

Dénomination du médicament

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SOLVANTS ET DILUANTS, SOLUTIONS D'IRRIGATION INCLUSES.

Indications thérapeutiques

L'eau pour préparations injectables est un solvant utilisé pour la préparation extemporanée (juste avant l'administration) de médicaments destinées à être administrées par voie injectable.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B. BRAUN, solution pour perfusion:

L'eau pour préparations injectables ne doit jamais être injectée seule par voie intraveineuse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

SOLUTION HYPOTONIQUE A NE PAS INJECTER SEULE.

Vérifier avant l'emploi la limpidité de l'eau pour préparations injectables. Vérifier également que le récipient est intact.

Eliminer tout récipient duquel du liquide a déjà été extrait.

Précautions d'emploi

Votre médecin dissoudra ou diluera un autre médicament dans l'eau pour préparations injectables avant que le médicament ainsi préparé ne vous soit administré.

La préparation du mélange à injecter doit être effectuée extemporanément (juste avant son administration) avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuse.

Avant dissolution d'un médicament, vérifier la solubilité et/ou stabilité dans l'eau pour préparations injectables ainsi que la compatibilité des substances actives à dissoudre entre elles.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B. BRAUN, solution pour perfusion

Les interactions possibles sont celles de la/des substances (s) active (s) à dissoudre ou à diluer. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La possibilité d'utiliser l'eau pour préparations injectables pendant la grossesse ou l'allaitement est liée au(x) substance(s) active(s) / médicament(s) à dissoudre ou à diluer.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Elle est fonction des substances actives / médicaments à dissoudre ou à diluer dans l'eau pour préparations injectables.

Se conformer à l'avis médical.

Mode d'administration

Voie parentérale: intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

L'eau pour préparations injectables étant destinée à la préparation de solutions pour administration parentérale, la posologie et le mode d'administration sont fonction des spécialités à dissoudre ou à diluer.

Se conformer à l'avis médical.

Fréquence d'administration

Se conformer à l'avis médical.

Durée de traitement

Se conformer à l'avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B. BRAUN, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques avec de l'eau pour préparations injectables comme diluant.

Les signes et les symptômes du surdosage seront également liés à la nature des médicaments ajoutés. En cas de surdosage, votre traitement doit être interrompu. Votre médecin examinera attentivement les signes et les symptômes liés aux médicaments que vous avez reçus. Des mesures appropriées seront mises en œuvre.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectables provoque une hémolyse (destruction des globules rouges) si elle est injectée seule (voir rubriques 2. « N'utilisez jamais EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B.BRAUN, solution pour perfusion »).

La nature du médicament ajouté déterminera la survenue éventuelle d'effets indésirables.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. - Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Avant ouverture :

ECOBAG de 50 ml : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les autres conditionnements : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B. BRAUN, solution pour perfusion ?

La substance active est :

Eau pour préparations injectables

..... q.s.p

Pour une poche.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Poche de 50, 100, 250, 500, 1000, 3000 ou 5000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

B BRAUN MEDICAL

204, avenue du Marechal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

Exploitant

B BRAUN MEDICAL

204, avenue du Marechal Juin
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

B BRAUN MEDICAL S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 RUBI (Barcelona)
ESPAGNE

ou

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun-Strasse 1
34212 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {MM/AAAA} {mois AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.