

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B BRAUN, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eau pour préparations injectables

..... q.s.p

Pour une poche.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Dilution ou reconstitution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

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 reconstituer ou à diluer.

Population pédiatrique :

La posologie doit être établie sur la base des instructions données pour le médicament à reconstituer ou à diluer.

Mode d'administration :

Voie injectable : intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée (en fonction de la spécialité pharmaceutique ajoutée).

4.3. Contre-indications

L'eau pour préparations injectables ne doit jamais être injectée seule par la voie intraveineuse (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Les contre-indications liées à la spécialité pharmaceutique ajoutée doivent être prises en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Solution hypotonique à ne pas injecter seule.

Vérifier avant l'emploi que la solution est limpide et le récipient intact.

Éliminer tout récipient duquel du liquide a déjà été extrait.

Précautions d'emploi

La préparation du mélange à injecter doit être effectuée extemporanément 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions possibles sont celles de la/des substance(s) active(s) à reconstituer ou à diluer.

4.6. 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) à reconstituer ou à diluer.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectables provoque une hémolyse si elle est injectée seule (voir rubriques 4.3 et 4.4).

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

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

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

Les signes et symptômes de surdosage seront également liés à la nature des médicaments ajoutés.

En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu et le patient doit faire l'objet d'une observation des signes et des symptômes liés aux médicaments administrés. Des mesures appropriées doivent être mises en œuvre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SOLVANTS ET DILUANTS, SOLUTIONS D'IRRIGATION INCLUSES, Code ATC:V07AB.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données particulières.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la [rubrique 4.2.](#)

6.3. Durée de conservation

Poches ECOFLAC: 3 ans.

Poches ECOFLAC de 50 ml: 18 mois.

Poches souples SOLUFLEX: 1 an.

Poches ECOBAG de 50 ml : 11 mois.

Poches ECOBAG de 100 ml: 20 mois

Poches ECOBAG de 250 ml, 500 ml et 1 000 ml: 2 ans.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les autres conditionnements en poche ECOFLAC, SOLUFLEX et ECOBAG de 100, 250, 500 et 1000 ml : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50, 100, 250, 500 ou 1000 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène).

3000 ou 5000 ml en poche SOLUFLEX (polypropylène/polyamide/polyéthylène).

50, 100, 250, 500 ou 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée.

250, 500 ou 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B BRAUN MEDICAL

204, avenue du Maréchal Juin

BP 331

92107 Boulogne Cedex

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 360 715-1 3 : 50 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène).
- 34009 360 716-8 1: 100 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène).
- 34009 360 717-4 2 : 250 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène).
- 34009 360 718-0 3 : 500 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène).
- 34009 360 719-7 1 : 1000 ml en poche ECOFLAC (polyéthylène).
- 34009 556 416-7 4 : 3000 ml en poche SOLUFLEX (polypropylène/polyamide/polyéthylène).
- 34009 556 417-3 5 : 5000 ml en poche SOLUFLEX (polypropylène/polyamide/polyéthylène).
- 34009 360 720- 5 3 : 50 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée.
- 34009 360 721-1 4 : 100 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée.
- 34009 360 722-8 2 : 250 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée.
- 34009 360 723-4 3 : 500 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée.
- 34009 360 724-0 4 : 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée.
- 34009 360 725-7 2 : 250 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée.
- 34009 360 726-3 3 : 500 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée.

- 34009 360 728-6 2 : 1000 ml en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.