

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi solvant pour préparation parentérale

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Eau pour préparations injectables.....1g par 1 ml  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.  
pH entre 4,5 et 7,0.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solvant pour préparation parentérale.  
Solution claire et incolore.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

L'Eau pour préparations (stérile) injectables est indiquée comme véhicule de dilution et reconstitution de médicaments destinés à l'administration parentérale.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### **Posologie**

La posologie est fonction des spécialités à dissoudre. La vitesse d'administration est fonction de la dose prescrite de médicament.

Après mélange des spécialités appropriées, la posologie est habituellement fonction du poids, de l'état clinique du patient et des examens médicaux.

#### **Mode d'administration**

La solution est destinée à la dilution et à l'administration de médicaments. Les volumes administrés ainsi que la voie d'administration sont fonction des spécialités ajoutées.

### **4.3 Contre-indications**

L'eau pour préparations injectables ne doit jamais être injectée seule.  
Les contre-indications relatives à la spécialité administrée doivent être prises en compte.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Solution hypotonique à ne pas injecter seule.

Ne pas utiliser par voie injectable avant d'avoir ajusté l'isotonicité de la solution avec un soluté approprié.

Quand l'eau pour préparations injectables est utilisée comme diluant de solutions hypertoniques, une dilution appropriée sera effectuée afin d'atteindre l'isotonicité.

L'administration de volumes importants de solutions hypotoniques utilisant l'eau pour préparations injectables comme diluant peut provoquer une hémolyse.

Lors de l'administration de volumes importants, l'équilibre ionique doit être étroitement surveillé.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune n'est recensée.

Les interactions possibles entre les différentes spécialités à dissoudre doivent être prises en compte.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Les risques d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement sont fonction de la nature des médicaments administrés.

#### **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.

Des effets indésirables propres au médicament ajouté peuvent advenir.

#### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

L'administration de volumes importants de solutions hypotoniques avec l'eau pour préparations injectables comme diluant peut provoquer une hémolyse.

Les signes et symptômes du surdosage sont fonction de la nature des médicaments ajoutés. En cas de surdosage accidentel, le traitement devra être interrompu et le patient mis sous observation, avec surveillance des symptômes correspondant au médicament administré.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Code ATC : V07AB. Agents solvants et diluants, incl. solutions d'irrigation.

L'eau pour préparations injectables étant seulement un véhicule de médicaments, la pharmacodynamie dépend de la nature des médicaments ajoutés.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

L'eau pour préparations injectables étant seulement un véhicule de médicaments, la pharmacocinétique dépend de la nature des médicaments ajoutés.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

L'eau pour préparations injectables étant seulement un véhicule de médicaments, les données de sécurité préclinique dépendent de la nature des médicaments ajoutés.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Sans objet.

## **6.2 Incompatibilités**

Les médicaments ajoutés peuvent être incompatibles entre eux. Les médicaments connus pour être incompatibles entre eux ne doivent pas être utilisés.

Avant l'ajout de médicaments, vérifiez

- qu'ils sont solubles et stables dans l'eau, au pH de l'Eau pour Préparations Injectables.
- qu'ils sont compatibles entre eux.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## **6.3 Durée de conservation**

Ampoules contenant 5 ml, 10 ml et 20 ml : 2 ans.

Durée de conservation après la première ouverture : à utiliser immédiatement.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.  
Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoules en polyéthylène de faible densité.

Boîte de 20 ampoules contenant 5 ml  
Boîte de 50 ampoules contenant 5 ml  
Boîte de 20 ampoules contenant 10 ml  
Boîte de 50 ampoules contenant 10 ml  
Boîte de 20 ampoules contenant 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>**

Jeter la solution après une utilisation unique.

Jeter toute portion inutilisée.

N'utilisez la solution que si elle est claire et sans particules visibles, et que l'emballage n'est pas endommagé.

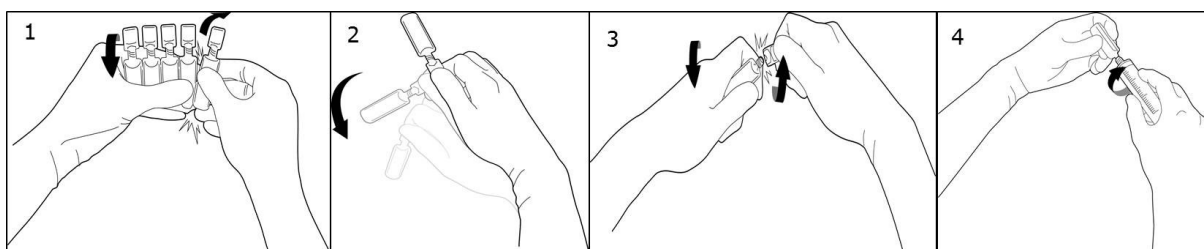
Il est obligatoire d'effectuer le mélange de tout additif d'une manière minutieuse et aseptique.

La perfusion doit être isotonique avant l'administration parentérale.

Après la préparation, il faut utiliser immédiatement les solutions contenant des additifs sauf si la préparation s'est effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

*Notice d'utilisation*

Pour détacher une seule ampoule, tournez-la contre les ampoules restantes du paquet sans toucher l'embout ni le col des ampoules (1). Secouez l'ampoule d'un seul mouvement comme illustré ci-dessous afin de retirer le liquide contenu dans la capsule (2). Pour ouvrir l'ampoule, tournez le corps et l'embout de l'ampoule dans des directions opposées jusqu'à ce que le col se brise (3). Reliez l'ampoule à la seringue luer ou luer-lock comme illustré sur la figure (4).



Ainsi, aucune aiguille n'est requise pour extraire la solution. Extrayez le liquide.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE 347952 (5 ml)  
BE 347961 (10 ml)  
BE 347977 (20 ml)

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

Date de première autorisation : 24/09/2009  
Date de dernier renouvellement : 28/09/2011

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE:**

03/2015.