NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS,
solvant pour préparation parentérale

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi et dans quel cas est-elle utilisée
2. Avant de recevoir l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
3. Comment va-t-on vous administrer l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST CE QUE L'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI ET DANS QUEL CAS EST-ELLE UTILISEE ?

L'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi est un diluant. Elle est utilisée quand de l'eau stérile est nécessaire pour reconstituer des médicaments destinés ensuite à être injectés.

2. AVANT DE RECEVOIR L'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI

Vous ne devez pas recevoir de l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi seule.

Des précautions particulières doivent être prises avec l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi
L'administration de grands volumes d'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi doit être surveillée par le biais de contrôles fréquents des concentrations en ions de votre plasma.
Votre médecin saura comment utiliser l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi.

Utilisation d'autres médicaments :
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
L'Eau pour préparations injectables en tant que telle est dénuée d'effets pendant la grossesse ou l'allaitement.

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, ou si vous allaitez, car votre médecin doit le prendre en compte avant de diluer d'autres médicaments dans l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi.

3. COMMENT VA-T-ON VOUS ADMINISTRER L'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI

L'eau pour préparations injectables vous sera administrée à l'hôpital. La quantité et la vitesse à laquelle vous sera administrée la perfusion est fonction de vos propres caractéristiques et du médicament ajouté à l'eau: votre médecin décidera de la dose qui doit vous être administrée.

Si vous avez reçu plus d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI que vous n'auriez dû

L'administration de grands volumes d'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi peut entraîner une hémolyse (destruction des globules rouges).

Si un surdosage accidentel se produit, votre perfusion sera arrêtée et votre médecin surveillera vos symptômes (en fonction du médicament dilué dans l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi).

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop d'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectables peut provoquer une hémolyse (destruction des globules rouges) si elle est injectée seule.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER l'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI

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

Ne pas utiliser l'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi après la date de péremption figurant sur la poche ou le flacon.

Flacon : Pas de précautions particulières de conservation.
Poches : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient l'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES

La substance active est :
eau pour préparations injectables.....100 g
Pour 100 ml

Qu'est ce que l'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI et contenu de l'emballage extérieur ?

L'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS KABI est une solution pour perfusion limpide et incolore.

Flacons de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Poches de 1, 40, 60, 65, 70 x 50 ml
Poches de 1, 40, 50, 55, 60 x 100 ml
Poches de 1, 20, 30, 35, 40 x 250 ml
Poches de 1, 15, 20 x 500 ml
Poches de 1, 8, 10 x 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61346 Bad Homburg v.d.H.
Allemagne
(poches en Freeflex)

Fresenius Kabi France
6, rue du rempart
F-27400 Louviers
France

(flacons en verre, poches en PVC et poches en Freeflex)

Fresenius Kabi Italia
Via Camagre n° 41/43
I- Isola della Scala (VR)
Italie
(flacons en verre)

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
25 ul. Sienkiewicza
P-99-300 Kutno
Pologne
(flacons en polyéthylène)

Numéro(s) de l'Autorisation de mise sur le marché

50 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280594
100 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280551
250 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280567
500 ml poches en Freeflex (polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280612
1000 ml poches en Freeflex (polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280524
50 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène isoprène styrène-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280585
100 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène isoprène styrène-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280542
250 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène isoprène styrène-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280576
500 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène isoprène styrène-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280603
1000 ml poches en Freeflex (polypropylène/styrène isoprène styrène-polypropylène/styrène éthylène butadiène) + poche extérieure: BE280533
100 ml flacon en polyéthylène : BE323136
250 ml flacon en polyéthylène : BE323145
500 ml flacon en polyéthylène : BE323154
1000 ml flacon en polyéthylène : BE323163

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 12/2014

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

L'Eau pour préparations injectables Fresenius Kabi est utilisée comme véhicule de dilution de médicaments à usage parentéral. La posologie et la vitesse d'administration sont fonction du

médicament à diluer dans l'eau. La voie d'administration est également fonction des caractéristiques de la (des) spécialité(s) diluée(s).

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

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

Mises en gardes et précautions d'emploi
SOLUTION HYPOTONIQUE NE DOIT PAS ETRE INJECTEE SEULE.
Ne pas administrer par voie parentérale avant d'avoir ajusté l'isotonicité 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 Fresenius Kabi comme diluant peut provoquer une hémolyse.
Lors de l'administration de volumes importants, l'équilibre ionique doit être étroitement surveillé.
Les présentations grands volumes peuvent servent comme source de diluant pour des préparations pharmaceutiques. Celles-ci ne sont pas destinées à une administration directe par voie intraveineuse.