

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aqua ad Iniectabilia B. Braun, solvant pour préparation parentérale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml de solvant contiennent :

Eau pour préparations injectables..... 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparation parentérale

Solution claire, incolore.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Préparation et dilution des préparations parentérales.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie et la durée d'utilisation dépendent des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué.

Population pédiatrique

La posologie et la durée d'utilisation dépendent des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué.

Mode d'administration

Le mode d'administration dépend des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué. Les médicaments doivent être utilisés immédiatement après avoir été dissous ou dilués. Ne pas administrer par voie intraveineuse sous cette forme.

4.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue si l'utilisation a lieu selon les instructions données.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'eau pour injections est fortement hypotonique. Elle ne peut pas être injectée sous cette forme.

Attention : il convient de tenir compte des informations de sécurité de l'additif fournies par le fabricant de celui-ci.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aqua ad Iniectiones B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aqua ad Iniectiones B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

Aqua ad Iniectiones B. Braun n'a aucun effet ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu lors de l'utilisation selon les instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué.

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

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes et traitement

Si Aqua ad Iniectiones B. Braun a été accidentellement administré tel quel, toute perturbation de l'équilibre hydro-électrolytique doit être corrigée, selon les valeurs de l'analyse sérique.

Si une hémolyse importante survient, un traitement d'urgence adapté doit être mis en place immédiatement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, code ATC : V07AB

Comme Aqua ad Iniectiones B. Braun peut exclusivement être utilisée comme solution vectrice lors de l'administration d'additifs, les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques dépendent des additifs concernés.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Voir rubrique 5.1.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et toxicité des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études de génotoxicité et de cancérogenèse potentielles n'ont pas été réalisées. Toutefois, en raison des propriétés chimiques de l'eau et du fait que l'eau est essentielle à la vie, aucune donnée mutagène ou carcinogène positive générée par l'eau pure n'est à prévoir.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Néant

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert

3 ans

Après la première ouverture

Sans objet. Voir rubrique 6.6.

Après le mélange avec des additifs

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si la préparation n'est pas utilisée immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant l'emploi. En principe, la préparation ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation des préparations prêtes à l'emploi, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons à injection en verre incolore (Ph. Eur. type II), fermé par un bouchon en caoutchouc

contenance :

- 100 ml

- 50 ml

conditionnement : 20 x 50 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore et si l'emballage individuel et la fermeture ne sont pas abîmés.

Les emballages individuels sont destinés à un usage unique. Après utilisation, l'emballage individuel et le contenu restant doivent être jetés.

Utilisez le liquide immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen

Allemagne

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

Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, 1 x 100 ml:	BE119646
Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, 20 x 50 ml:	BE126856

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation: 18-04-1984
B. Date du dernier renouvellement: 11-09-2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2024
Date d'approbation : 12/2024