

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

Eau pour préparations injectables B. Braun

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Eau pour préparations injectables B. Braun.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml d'Aqua ad iniectionabilia Braun contiennent

Eau pour injection 100 ml

Excipients :

non applicable

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparations parentérales

Solution incolore limpide

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour la dissolution ou la dilution de médicaments adaptés

4.2 Posologie, mode et durée d'administration

La posologie dépend des indications fournies pour le médicament dissous ou dilué.

Mode d'administration

Pour la reconstitution ou la dissolution de préparations parentérales.

La dissolution ou la dilution de médicaments intervient immédiatement avant utilisation. La solution n'est pas destinée à être administrée seule par voie intraveineuse.

La durée d'administration dépend des indications fournies pour le médicament dissous ou dilué.

4.3 Contre-indications

Aucune connue en cas d'utilisation conforme.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

N'est pas destinée à être administrée seule par voie intraveineuse.

La réalisation de préparations parentérales doit respecter les conditions d'hygiène habituellement en vigueur dans les hôpitaux et cabinets médicaux pour garantir la stérilité.

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

Aucune connue.

4.6 Grossesse et allaitement

Aucun risque connu.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Aucun connu en cas d'utilisation conforme.

4.9 Surdosage

En cas d'administration par erreur d'Aqua ad iniectionabilia Braun par voie intraveineuse, il convient de corriger les anomalies dans l'équilibre hydro-électrolytique en fonction des paramètres de laboratoire applicables.

En cas d'hémolyse massive, des mesures médicales de soins intensifs sont à initier immédiatement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Solvants et diluants y compris solutions pour irrigations

Code ATC : V07AB

L'eau pour préparations injectables fait exclusivement office de solution vectrice pour l'administration de l'additif médicamenteux ; c'est pourquoi la pharmacodynamie et la pharmacocinétique dépendent toujours du médicament administré.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Voir la rubrique 5.1.

5.3 Données de sécurité préclinique

Non applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Non applicable.

6.2 Incompatibilités

Si plusieurs médicaments sont dissous dans une même solution, il faut impérativement tenir compte des interactions potentielles.

6.3 Durée de conservation

- dans le récipient d'origine non ouvert
3 ans
- après ouverture du récipient
Voir la rubrique 6.6
- après avoir réalisé la préparation prête à l'emploi
Pour des raisons microbiologiques, les préparations prêtes à l'emploi sont à utiliser immédiatement. A défaut, la durée et les conditions

schwarz

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 1830



StFR___25

25/12614243/0414

GIF

Standort Berlin

FontSize: 9,0 pt.

B | BRAUN

de conservation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. En général, il est déconseillé de conserver des mélanges avec d'autres composants plus de 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C s'ils ont été préparés dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ampoules en polyéthylène ainsi que flacons en verre incolore :

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ampoules en polypropylène :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Pour les conditions de stockage de la préparation prête à l'emploi, voir la rubrique 6.3

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacons en verre incolore du type de verre II (Ph. Eur.) avec bouchon en caoutchouc.
Contenance : 50 ml, 80 ml, 100 ml
Disponible en conditionnements de :
1 × 50 ml, 20 × 50 ml
1 × 80 ml, 20 × 80 ml
1 × 100 ml, 20 × 100 ml
- Ampoules en polyéthylène, contenance : 5 ml, 10 ml, 20 ml
Disponible en conditionnements de :
20 × 5 ml
20 × 10 ml
100 × 10 ml
20 × 20 ml
100 × 20 ml
- Ampoules en polypropylène, contenance : 10 ml, 20 ml
Disponible en conditionnements de :
10 × 10 ml
20 × 10 ml
100 × 10 ml
10 × 20 ml
20 × 20 ml
100 × 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Précautions d'élimination

Aucune prescription d'élimination particulière.

Consignes de manipulation

A n'utiliser que si le récipient est intact et la solution limpide.

Ce solvant sans conservateur pour préparations parentérales est destiné à un usage unique. La préparation doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule ou le perçage de la membrane. Éliminer tout résidu non utilisé.

Ne pas réutiliser du produit non utilisé.

7. FABRICANT

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Allemagne

Adresse postale :

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Allemagne

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2012

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Allemagne