

## DENOMINATION DU MEDICAMENT

# Eau pour préparations injectables Braun

## Solvant pour préparation injectable

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 ml de solution contiennent :

Eau pour préparations injectables

100 ml

### FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparation injectable

Solution claire, incolore

### DONNEES CLINIQUES

#### Indications thérapeutiques

Fabrication et dilution de préparations parentérales

#### Posologie et mode d'administration

##### Posologie

L'eau pour préparations injectables Braun est utilisée pour la dilution ou la dissolution de médicaments administrés par voie parentérale. La posologie et la durée d'utilisation dépendent des indications fournies pour la dissolution ou la dilution du médicament.

##### Population pédiatrique

La posologie doit être établie sur la base des indications fournies pour la dissolution ou la dilution du médicament.

##### Mode d'administration

Le mode d'administration dépend des indications fournies pour la dissolution ou la dilution du médicament. Le médicament doit être dissout ou dilué immédiatement avant l'administration.

#### Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications pour l'eau pour préparations injectables en tant que telle.

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

Ne convient pas pour une injection par voie intraveineuse seule.

L'eau pour préparations injectables Braun est fortement hypotonique et ne doit pas être administrée sans additifs en raison de l'absence de substances osmotiquement actives. Elle ne peut être administrée par voie intraveineuse que lorsque la solution est quasiment isotonique par addition d'une substance dissoute appropriée.

Lorsqu'elle est utilisée pour la dilution de solutions hypertoniques, la solution doit être diluée de manière à ce qu'elle soit quasiment isotonique.

En cas d'administration de volumes importants, l'équilibre électrolytique doit être contrôlé régulièrement.

La préparation des solutions parentérales doit s'effectuer dans les conditions habituelles d'hygiène de la clinique et du cabinet pour la préservation de la stérilité.

Si l'eau pour préparations injectables Braun était administrée involontairement par voie intraveineuse, les troubles de l'équilibre hydro-électrolytique doivent être corrigés selon les paramètres biologiques correspondants.

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

Les interactions entre l'eau pour préparations injectables Braun et les autres médicaments ne sont pas connues.

#### Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

L'eau pour préparations injectables Braun peut généralement être utilisée pendant la grossesse.

##### Allaitement

L'eau pour préparations injectables Braun peut être utilisée pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Pas de données disponibles.

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

L'eau pour préparations injectables Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu si les instructions d'utilisation sont respectées. Lorsque l'eau pour préparations injectables est administrée par voie intraveineuse sans additifs, une hémolyse et des troubles hypotoniques de l'équilibre électrolytique peuvent survenir.

#### Surdosage

Une hémolyse peut survenir après la perfusion de quantités importantes de solutions hypotoniques qui ont été diluées avec l'eau stérile pour préparations injectables. Le traitement doit être interrompu en cas de surdosage involontaire. Des soins intensifs doivent être mis en œuvre en cas d'hémolyse massive.

#### Symptômes et traitement

Sans objet, étant donné que ce médicament n'est destiné qu'à la fabrication et à la dissolution de préparations parentérales.

**B | BRAUN**



25/12615132/0314

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmaco-thérapeutique : solvant de dissolution et de dilution, y compris solutions de rinçage  
Code ATC : V07AB

**Propriétés pharmacocinétiques**

Aucune

**Données de sécurité précliniques**

Les données précliniques de l'eau pour préparations injectables ne font pas apparaître de risques particuliers pour l'homme.

Aucune étude de reprotoxicité, génotoxicité ou sur le potentiel carcinogène n'a été effectuée, mais en considérant les propriétés chimiques de l'eau et le fait que l'eau est indispensable à la vie, l'eau pure ne devrait vraisemblablement donner aucun résultat positif de mutagenèse ou de carcinogénèse.

**DONNEES PHARMACEUTIQUES****Liste des excipients**

Aucune

**Incompatibilités**

Sans objet.

**Durée de conservation**

*Avant ouverture*

3 ans

*Après mélange des additifs*

Pour des raisons microbiologiques, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation du médicament prêt à l'emploi avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur. Normalement, les mélanges ne doivent pas être conservés pendant plus de 24 heures entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution ne soit effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

**Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

**Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Aucune exigence particulière concernant l'élimination.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore, et si le récipient et sa fermeture ne sont pas endommagés.

Les récipients sont à usage unique. Après utilisation, éliminer le récipient et le contenu non utilisé.

Utiliser le liquide immédiatement après ouverture du récipient.

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

*Adresse postale :*

34209 Melsungen, Allemagne

Téléphone : +49-(0)-5661-71-0

Fax : +49-(0)-5661-71-4567

**DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Janvier 2014

**B | BRAUN****B. Braun Melsungen AG**

34209 Melsungen

Allemagne

