

**Dénomination du médicament**

**EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale**

**Eau pour préparions injectables**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.>
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale ?
3. Comment utiliser EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# **1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation**

# parentérale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique SOLVANTS ET DILUANTS, SOLUTIONS D'IRRIGATION INCLUSES - code ATC : V07AB

Indications thérapeutiques

L'eau pour préparations injectables PROAMP stérile est utilisée comme véhicule pour la dilution et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour administration par voie parentérale.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale ?

**N'utilisez jamais EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale dans les cas suivant :**

Ne pas injecter l'eau pour préparations injectables PROAMP seule.

Les contre-indications du (des) médicament(s) ajouté(s) doivent être pris en compte.

### **Avertissements et précautions**

#### **Mises en garde**

L'eau pour préparations injectables est hypotonique et ne doit pas être injectée seule.

Ne pas utiliser en injection intraveineuse sans s'être rapproché de l'isotonicité au moyen d'une solution appropriée.

Lorsque l'eau pour préparations injectables est utilisée comme diluant de solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être effectuée afin de se rapprocher au mieux de l'isotonicité.

Une hémolyse (destruction des globules rouges) peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables.

Lors de l'administration de volumes importants, l'équilibre ionique doit être contrôlé régulièrement.

Les présentations en gros volume sont des contenants multi-source utilisés comme solvant dans les préparations hospitalières.

Elles ne sont pas destinées à l'administration intraveineuse directe.

Les interactions possibles des médicaments à dissoudre doivent être prises en considération.

#### **Précautions d'emploi**

Avant dissolution d'un médicament, vérifier sa solubilité et / ou sa stabilité dans l'eau.

La préparation du mélange doit se faire au moment de l'utilisation, avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Après addition, le mélange doit être utilisé immédiatement.

Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale**

Les interactions possibles des médicaments à mélanger doivent être prises en considération.

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.

### **EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet

### **Grossesse et allaitement**

Se référer à la notice du médicament à dissoudre dans l'eau pour préparations injectables.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sont liés au(x) médicament(s) à dissoudre ou à diluer: se référer à la notice accompagnant chaque médicament à ajouter.

## **3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale ?**

Veillez à toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Mode d'administration**

Voie intraveineuse

Le dosage de la préparation reconstituée et le mode d'administration dépendent des médicaments dissous dans l'eau pour préparations injectables.

Après ajout des additifs prescrits, la posologie dépend généralement de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et des résultats de ses examens biologiques.

La solution est destinée à la dilution de médicaments en vue de leur administration. Les consignes d'utilisation de la spécialité ajoutée détermineront les volumes appropriés ainsi que la voie d'administration.

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules : veuillez-vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement extérieur.

Après séparation de la barrette, l'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une rotation de la partie supérieure.

### **Fréquence d'administration**

Se conformer à la prescription médicale.

### **Durée de traitement**

Se conformer à la prescription médicale.

**Si vous avez utilisé plus d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP solvant pour préparation parentérale que vous n'auriez dû**

Une hémolyse (destruction des globules rouges) peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables comme diluant.

Les signes et les symptômes de surdosage seront également liés à la nature du médicament ajouté.

En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu et le patient doit faire l'objet d'une observation des signes et des symptômes liés au médicament administré.

Si vous avez des questions supplémentaires sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin

**Si vous oubliez d'utiliser EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP solvant pour préparation parentérale**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP solvant pour préparation parentérale**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectables peut provoquer une hémolyse (destruction des globules rouges) si celle-ci est administrée seule.

La nature de la spécialité ajoutée déterminera la probabilité de survenue d'autres effets indésirables.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale**

- La substance active est :

Eau pour préparations injectables..... 1  
g

Pour 1 mL

Une ampoule de 5 ml contient 5 g d'eau pour préparations injectables.

Une ampoule de 10 ml contient 10 g d'eau pour préparations injectables.

Une ampoule de 20 ml contient 20 g d'eau pour préparations injectables

### **Qu'est-ce que EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solvant pour préparation parentérale en ampoule de 5, 10 ou 20 ml; boîte de 10, 20, 50 ou 100.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

#### **Fabricant**

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

OU

LABORATOIRE AGUETTANT

Lieu-dit « Chantecaille »

07340 CHAMPAGNE- FRANCE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

France: eau pour préparations injectables PROAMP, solvant pour préparation parentérale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).