

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparation parentérale.

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le dosage de la préparation reconstituée sera dicté par la nature du produit ajouté. La vitesse d'administration dépendra du schéma posologique du médicament prescrit.

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.

Mode d'administration

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.

4.3. Contre-indications

L'eau pour préparations injectables médicament ne doit pas être administrée seule.

Les contre-indications liées à la spécialité pharmaceutique ajoutée doivent être prises en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise 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 peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solution hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables comme diluant.

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

Les présentations de grand volume sont destinées à l'utilisation comme matière première lors de la dilution au cours de préparations pharmaceutiques. Elles ne sont pas directement destinées à une administration par voie intraveineuse.

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 extemporanément avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Après addition, le mélange doit être administré immédiatement.

Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution.

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

Aucun cas d'interaction connu.

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les risques d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement sont liés à la nature des produits ajoutés.

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

4.8. Effets indésirables

L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectables provoque une hémolyse si celle-ci est administrée seule.

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

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 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/>.

4.9. Surdosage

Une hémolyse 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solvant et diluant, code ATC : V07AB.

L'eau pour préparations injectables étant seulement un vecteur pour l'administration d'un médicament, les propriétés pharmacodynamiques dépendront de la nature du médicament ajouté

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'eau pour préparations injectables étant seulement un vecteur pour l'administration d'un médicament, les propriétés pharmacocinétiques dépendront de la nature du médicament ajouté

5.3. Données de sécurité préclinique

L'eau pour préparations injectables étant seulement un vecteur pour l'administration d'un médicament, les données de sécurité précliniques dépendront de la nature du médicament ajouté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

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

Dans le cas d'un mélange de plusieurs principes actifs, vérifier la compatibilité entre eux.

6.3. Durée de conservation

2 ans pour les ampoules de 5 et 10 ml.

3 ans pour les ampoules de 20 ml.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5, 10 ou 20 ml en ampoule (Polypropylène) ; boîte de 10, 20, 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

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

- 368 306-3: 5 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 10.
- 368 308-6: 5 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 20.
- 368 309-2: 5 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 50.
- 370 640-4: 5 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 100.
- 370 641-0: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 10.
- 370 642-7: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 20.
- 370 643-3: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 50.
- 370 645-6: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 100.
- 370 646-2: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 10.
- 370 647-9: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 20.
- 370 648-5: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 50.
- 370 649-1: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.