

MENTIONS LEGALES - EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES LAVOISIER, SOLUTION POUR PREPARATION INJECTABLE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eau pour préparations injectables q.s.
Pour un flacon ou une ampoule.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour préparation injectable.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale.

Posologie et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont fonction des spécialités dissoutes dans l'eau pour préparations injectables.

Contre-indications

Ne pas injecter seule.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'eau pour préparations injectables étant une solution hypotonique, destinée à la préparation de solution pour administration parentérale, elle ne doit pas être injectée seule.

Précautions d'emploi

La préparation du mélange doit se faire extemporanément avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution.

Pour les flacons : avant emploi, vérifier l'intégrité du bouchage et désinfecter le bouchon.

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

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.

Grossesse et Allaitement

Les risques lors de l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante sont déterminés par la nature des spécialités pharmaceutiques ajoutées.

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.

Effets indésirables

L'injection d'eau pour préparation injectable par voie intraveineuse peut être responsable d'une hémolyse si celle-ci est administrée seule.

La nature de l'additif déterminera la survenue éventuelle d'autres effets indésirables.

Surdosage

Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques avec de l'eau pour préparation injectable comme diluant.

Les signes et les symptômes de surdosage seront également liés à la nature des médicaments ajoutés.

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 aux médicaments administrés.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

SOLVANT ET DILUANT

(V: divers)

Données de sécurité préclinique

L'eau pour préparation injectable étant seulement un vecteur pour l'administration d'une ou plusieurs spécialité(s) pharmaceutique(s) additive(s), les données de sécurité préclinique de la solution à utiliser dépendront de la nature du médicament additif.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation

Avant ouverture :

Pour les flacons et ampoules en verre : 5 ans.

Pour les ampoules en polyéthylène ou en polypropylène : 3 ans.

Pour les flacons en polypropylène : 3 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml.
- Ampoule en polypropylène de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.
- Ampoule polyéthylène basse densité de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.
- Flacon de verre incolore type II, de 125 ml (rempli à 50 ml ou 100 ml), 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Flacon en polyéthylène basse densité de 500 ml, 1000 ml.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations Officinales :

Ampoules bouteille (verre)

AMM 3400936111295 : 2 ml - boîte de 10 - Non Remb Séc. Soc.- Agr. Coll.
AMM 3400936111356 : 5 ml - boîte de 10 - Non Remb Séc. Soc.- Agr. Coll.
AMM 3400936111417 : 10 ml - boîte de 10 - Non Remb Séc. Soc - Agr. Coll.
AMM 3400936162105 : 20 ml - boîte de 10 - Non Remb Séc. Soc - Agr. Coll.

Flacons (verre)

AMM 3400931204954 : 250 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.- Agr. Coll.
AMM 3400931205036 : 500 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.- Agr. Coll.
AMM 3400932301898 : 1000 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.- Agr. Coll.

Flacons (polyéthylène)

AMM 3400939096858 : 500 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.
AMM 3400939097169 : 1000 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.

Présentations Hospitalières :

Ampoules bouteille (verre)

AMM 3400936111295 : 2 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.
AMM 3400936111356 : 5 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.
AMM 3400956462964 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 3400956473441 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

Ampoules (polypropylène)

AMM 3400957533427 : 5 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 3400957533595 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 3400957533656 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

Flacons (verre)

AMM 3400955963516 : 50/125 ml - pack de 24 flacons - Agr. Coll.
AMM 3400955963684 : 100/125 ml - pack de 24 flacons - Agr. Coll.
AMM 3400955963745 : 200/250 ml - pack de 12 flacons
AMM 3400955349532 : 250 ml - pack de 12 flacons - Agr. Coll.
AMM 3400955349471 : 500 ml - pack de 12 flacons - Agr. Coll.
AMM 3400955349303 : 1000 ml - pack de 6 flacons - Agr. Coll.

Flacons (polyéthylène)

AMM 3400939096919 : 500 ml - boîte de 10 flacons - Agr. Coll.
AMM 3400939097220 : 1000 ml - boîte de 10 flacons - Agr. Coll.

DATE DE REVISION

Décembre 2010.

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE
Tel : +33 1 55 37 83 83 E-mail : contact@lavoisier.com Fax : +33 1 55 37 83 84