

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Eau pour injections B. Braun, solvant pour préparation parentérale

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Eau pour injections B. Braun et dans quel cas est-elle utilisée
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Eau pour injections B. Braun
3. Comment utiliser l'Eau pour injections B. Braun ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'Eau pour injections B. Braun ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-ELLE UTILISÉE ?

L'Eau pour injections B. Braun est une eau stérile destinée aux injections.

Elle est utilisée pour dissoudre ou diluer des médicaments qui vont être administrés dans votre veine (préparation parentérale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER L'EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN ?

N'utilisez jamais l'Eau pour injections B. Braun :

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle l'Eau pour injections B. Braun ne peut pas être utilisée.

Quand devez-vous vous prendre des précautions particulières lorsque vous utilisez l'Eau pour injection B. Braun ?

L'Eau pour injections B. Braun peut uniquement être administrée sous forme de médicament prêt à l'emploi.

Vous prenez d'autres médicaments ?

Il n'existe aucune interaction connue avec d'autres médicaments.

Eau pour injections B. Braun avec des aliments et des boissons

Il n'existe aucune interaction connue avec des aliments et des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

L'Eau pour injections B. Braun peut être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

L'Eau pour injections B. Braun peut être utilisée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'Eau pour injections B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER L'EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN ?

Ce médicament vous est administré par un médecin ou un autre professionnel des soins de santé.

Le mode d'administration dépend des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué. Le médicament doit être utilisé immédiatement après avoir été dissous ou dilué. L'Eau pour injections B. Braun ne peut pas être administrée telle quelle dans votre veine. Une telle administration entraînerait une hémolyse (destruction des globules rouges) et des perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique.

La posologie de l'Eau pour injections B. Braun et la durée de l'administration doivent être conformes aux instructions relatives au médicament à dissoudre/diluer.

Si vous avez utilisé plus d'Eau pour injections B. Braun que vous n'auriez dû

Si l'Eau pour injections B. Braun a été accidentellement administrée telle quelle par voie intraveineuse, les perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique doivent être corrigées. Cette correction dépendra du type et de l'ampleur de la perturbation.

Si une hémolyse importante (destruction des globules rouges) survient, des mesures de soins intensifs doivent être mises en place immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Eau pour injections B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'y a aucun effet indésirable connu.

Signalement 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet : www.afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER L'EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage individuel et l'emballage extérieur après les lettres « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Utilisez ce médicament uniquement si l'emballage individuel n'est pas abîmé et si le liquide est clair et incolore.

Exclusivement à usage unique. Éliminez le médicament non utilisé après usage.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient l'Eau pour injections B. Braun

1 000 ml d'Eau pour injections B. Braun contiennent :
Eau pour préparations injectables 1 000 ml

Aspect de l'Eau pour injections B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

L'Eau pour injections B. Braun est un solvant pour préparation parentérale : elle est utilisée pour dissoudre ou diluer des médicaments qui doivent être administrés dans une veine.

C'est un liquide clair et incolore.

Elle est conditionnée dans :

- Flacon en plastique (Ecoflac plus), contenance : 100 ml, 1 000 ml
- Flacon en verre, contenance : 250 ml, 500 ml, 1 000 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Fabricant

- Flacons en verre de 250 ml, 500 ml, 1 000 ml :
Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne

- Flacons en plastique (Ecoflac plus) de 100 ml et 1 000 ml :

B. Braun Medical SA	ou	B. Braun Melsungen AG
Carretera de Terrassa 121		Carl-Braun-Strasse 1
08191 Rubi, Espagne		34212 Melsungen, Allemagne

Numéros d'enregistrement :

BE119637 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 250 ml
BE119612 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 500 ml
BE119621 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 1 000 ml
BE439591 : Eau pour injections B. BRAUN, Ecoflac plus 100 ml
BE116216 : Eau pour injections B. BRAUN, Ecoflac plus 1 000 ml

Statut de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.

Les informations suivantes sont uniquement destinées aux professionnels de la santé :

Lors de la solubilisation de plusieurs médicaments dans la même solution, veillez à tenir compte des interactions possibles.

Après la préparation du médicament prêt à l'emploi

D'un point de vue microbiologique, les préparations prêtes à l'emploi doivent être utilisées immédiatement. Si la préparation n'est pas utilisée immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant l'emploi. En principe, la préparation ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Pour la préparation de solutions parentérales, il convient de prendre les mesures de précaution hygiéniques d'usage afin de maintenir la stérilité.