ANSM - Mis à jour le : 08/10/2009

Dénomination du médicament

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SOLVANT ET DILUANT

(V: divers)

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable dans le cas suivant:

L'eau pour préparations injectables ne doit jamais être injectée seule.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN;

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable:

Mises en garde spéciales

L'eau pour préparations injectables injectée seule provoque une hémolyse (destruction des globules rouges). Elle est 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 au moment de l'utilisation, 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La possibilité d'utiliser l'eau pour préparation injectable pendant la grossesse ou l'allaitement est liée au(x) principe(s) actif(s) à dissoudre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou 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.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Selon la préparation injectable à réaliser.

Mode et voie d'administration

Voie parentérale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable que vous n'auriez dû:

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 de la spécialité pharmaceutique additive. 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 à la spécialité pharmaceutique administrée.

Se conformer à l'avis médical dans tous les cas.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, L'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable est susceptible d'avoir des 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?

La substance active est:

Eau pour préparations injectables
..... q.s.

Pour un flacon ou une ampoule.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour préparation injectable.

Flacon de 250, 500 ou 1000 ml. Boîte de 1 ou 12.

Ampoule de 1, 2, 5, 10 ou 20 ml. Boîte de 10 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Coopération Pharmaceutique Française
Place Lucien-Auvert
77020 Melun Cedex
FRANCE

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien Auvert
77020 MELUN Cedex
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
Via Camagre 41/43
Isola Della Scala (VR)
ITALIE

ou

LABORATOIRE RENAUDIN
Zone artisanale Errobi
64250 ITXASSOU
FRANCE

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

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.