ANSM - Mis à jour le : 08/10/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour préparation injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

Ne pas injecter seule.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Grossesse et allaitement

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

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 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.

4.9. 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SOLVANT ET DILUANT

(**V: divers**)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture:

- 3 ans pour les présentations en flacon verre.
- 5 ans pour les présentations en ampoule verre.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule « deux pointes » en verre incolore de type I. Boîte de 10 ou 100 ampoules.
1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule « bouteille » en verre incolore de type I. Boîte de 10 ou 100 ampoules.
Flacon de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml en verre incolore de type II. Boîte de 1 ou 12 flacons.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Coopération Pharmaceutique Française
Place Lucien-Auvert
77020 Melun Cedex
FRANCE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 340 951-1: 250 ml en flacon (verre incolore). Boîte de 1.
- 561 686-9: 250 ml en flacon (verre incolore), pack de 12.
- 340 952-8: 500 ml en flacon (verre incolore). Boîte de 1.
- 561 687-5: 500 ml en flacon (verre incolore), pack de 12.
- 340 953-4: 1000 ml en flacon (verre incolore). Boîte de 1.
- 561 688-1: 1000 ml en flacon (verre incolore), pack de 12.

- 351 236-7: 1 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 10.
- 561 689-8: 1 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 100.
- 351 237-3: 2 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 10.
- 561 690-6: 2 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 100.
- 351 239-6: 5 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 10.
- 561 691-2: 5 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 100.
- 351 240-4: 10 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 10.
- 561 692-9: 10 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 100.
- 351 241-0: 20 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 10.
- 561 693-5: 20 ml en ampoule « deux pointes » (verre). Boîte de 100.
- 365 344-1: 1 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10.
- 565 841-9: 1 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 100.
- 365 345-8: 2 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10.
- 565 842-5: 2 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 100.
- 365 346-4: 5 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10.
- 565 843-1: 5 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 100.
- 365 347-0: 10 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10.
- 565 844-8: 10 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 100.
- 365 348-7: 20 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10.
- 565 845-4: 20 ml en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 100.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.