ANSM - Mis à jour le : 04/03/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES LAVOISIER, solution pour préparation 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

Posologie

La posologie est fonction des spécialités dissoutes dans l'eau pour préparations injectables.

Mode d’administration

Le mode d'administration est 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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

Les risques lors de l'utilisation chez la femme 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.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

Classe pharmacothérapeutique : solvant et diluant, code ATC V07AB.
(V: divers)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée

5.3. Données de sécurité préclinique

L'eau pour préparations injectables 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.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Certains médicaments peuvent être incompatibles. Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.
Avant tout ajout de médicaments, vérifier :

- s'ils sont solubles dans l'eau pour préparations injectables,
- s'ils sont stables au pH de l'eau pour préparations injectables,
- s'ils sont compatibles entre eux.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture :

3 ans.

Durée de conservation lors de l'utilisation :
Après ouverture/dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture.
Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre incolore type II de 125 ml (rempli à 50 ml, 100 ml ou 125 ml), 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, muni d'un bouchon en bromobutyl élastomère.

Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Ampoule en polyéthylène basse densité de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Ampoule en polypropylène de 5 ml, 10 ml ou 20 ml.

Flacon en polypropylène basse densité de 500 ml, 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS

7, RUE PASQUIER

75008 PARIS

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

- 34009 340 881 3 1 : 1 flacon (verre incolore) de 125 ml
- 34009 312 049 5 4 : 1 flacon (verre incolore) de 250 ml
- 34009 312 050 3 6 : 1 flacon (verre incolore) de 500 ml
- 34009 323 018 9 8 : 1 flacon (verre incolore) de 1000 ml
- 34009 559 635 1 6 : 50 ml en flacon (verre incolore) de 125 ml, pack de 24.
- 34009 559 636 8 4 : 100 ml en flacon (verre incolore) de 125 ml, pack de 24.
- 34009 553 497 6 1 : 125 ml en flacon (verre incolore), pack de 24.
- 34009 559 637 4 5 : 200 ml en flacon (verre incolore) de 250 ml, pack de 12.
- 34009 553 495 3 2 : 250 ml en flacon (verre incolore), pack de 12.
- 34009 553 494 7 1 : 500 ml en flacon (verre incolore), pack de 12.
- 34009 553 493 0 3 : 1000 ml en flacon (verre incolore), pack de 6.
- 34009 361 112 9 5 : 2 ml en ampoule bouteille (verre incolore), étui de 10.
- 34009 361 113 5 6 : 5 ml en ampoule bouteille (verre incolore), étui de 10.

- 34009 361 114 1 7 : 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore), étui de 10.
- 34009 361 621 0 5 : 20 ml en ampoule bouteille (verre incolore), étui de 10.
- 34009 564 626 7 4 : 2 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 100.
- 34009 564 627 3 5 : 5 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 100.
- 34009 564 629 6 4 : 10 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 100.
- 34009 564 734 4 1 : 20 ml en ampoule bouteille (verre incolore). Boîte de 50.
- 34009 555 813 2 1 : 5 ml en ampoule (polyéthylène). Boîte de 100.
- 34009 555 814 9 9 : 10 ml en ampoule (polyéthylène). Boîte de 100.
- 34009 555 815 5 0 : 20 ml en ampoule (polyéthylène). Boîte de 50.
- 34009 390 968 5 8 : 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 34009 390 969 1 9 : 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 34009 390 971 6 9 : 1000 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 34009 390 972 2 0 : 1000 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 34009 394 825 4 5 : 5 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 10.
- 34009 394 826 0 6 : 10 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 10.
- 34009 394 827 7 4 : 20 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 10.
- 34009 575 334 2 7 : 5 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 100.
- 34009 575 335 9 5 : 10 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 100.
- 34009 575 336 5 6 : 20 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 50.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.