

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	22.06.2009
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES PROAMP, solvant pour préparation parentérale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eau pour préparations injectables.....qsp 1 ampoule

Une ampoule de 10 ml contient 10 g d'eau pour préparations injectables.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparation parentérale.

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

L'eau pour préparations injectables PROAMP stérile est utilisée comme véhicule pour la dilution et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour administration par voie parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Dosage :

Le dosage de la préparation reconstituée sera dicté par la nature du produit ajouté. La vitesse d'administration dépendra du schéma posologique du médicament prescrit.

Après ajout des additifs prescrits, la posologie dépend généralement de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et des résultats de ses examens biologiques.

Administration :

La solution est destinée à la dilution de médicaments en vue de leur administration. Les consignes d'utilisation de la spécialité ajoutée détermineront les volumes appropriés ainsi que la voie d'administration.

4.3. Contre-indications

L'eau pour préparations injectables médicament ne doit pas être administrée seule. Les contre-indications liées à la spécialité pharmaceutique ajoutée doivent être prises en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

L'eau pour préparations injectables est hypotonique et ne doit pas être injectée seule.

Ne pas utiliser en injection intraveineuse sans s'être rapproché de l'isotonicité au moyen d'une solution appropriée.

Lorsque l'eau pour préparations injectables est utilisée comme diluant de solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être effectuée afin de se rapprocher au mieux de l'isotonicité.

Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solution hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables comme diluant.

Lors de l'administration de volumes importants, l'équilibre ionique doit être contrôlé régulièrement.

Les présentations de grand volume sont destinées à l'utilisation comme matière première lors de la diution au cours de préparations pharmaceutiques. Elles ne sont pas directement destinées à une administration par voie intraveineuse.

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

Aucun cas d'interaction connu.

Les interactions possibles des médicaments à dissoudre doivent être prises en considération.

4.6. Grossesse et allaitement

Les risques d'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement sont liés à la nature des produits ajoutés.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectables provoque une hémolyse si celle-ci est administrée seule.

La nature de la spécialité ajoutée déterminera la probabilité de survenue d'autres effets indésirables.

4.9. Surdosage

Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables comme diluant.

Les signes et les symptômes de surdosage seront également liés à la nature du médicament ajouté.

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 au médicament administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLVANT ET DILUANT

Code ATC : V07AB

L'eau pour préparations injectables étant seulement un vecteur pour l'administration d'un médicament, les propriétés pharmacodynamiques dépendront de la nature du médicament ajouté.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'eau pour préparations injectables étant seulement un vecteur pour l'administration d'un médicament, les propriétés pharmacocinétiques dépendront de la nature du médicament ajouté.

5.3. Données de sécurité précliniques

L'eau pour préparations injectables étant seulement un vecteur pour l'administration d'un médicament, les données de sécurité précliniques dépendront de la nature du médicament ajouté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

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.

6.3. Durée de conservation

2 ans pour les ampoules de 10 ml.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (Polypropylène), boîte de 10, 20, 50 ou 100.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.