

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS, solution pour préparation injectable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eau pour préparations injectables ..... qs  
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.

###### Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

###### 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

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.

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: 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

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.

#### **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 : <https://signalement.social-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 : V : divers.**

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **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) 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**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture :

- Flacon (verre) : 5 ans
- Ampoule (polypropylène) : 3 ans.
- Flacon en polyéthylène : 30 mois.

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**

Flacon (verre incolore de type II) de 250 ml, 500 ml ou 1 000 ml.

Ampoule (polypropylène) de 10 ml ou 20 ml.

Flacon (polyéthylène) de 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1 000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**FRESENIUS KABI FRANCE**

5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 343 467-3: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 1.
- 341 017-0: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 5.
- 341 018-7: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 6.
- 341 019-3: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 10.
- 341 020-1: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 12.
- 341 021-8: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 15.
- 341 022-4: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 20.
- 341 023-0: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 24.
- 343 469-6: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 1.
- 341 024-7: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 5.
- 341 025-3: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 6.
- 341 027-6: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 10.
- 341 028-2: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 12.
- 341 029-9: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 15.
- 341 030-7: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 20.
- 343 470-4: 1000 ml en flacon (verre). Boîte de 1.
- 341 031-3: 1000 ml en flacon (verre). Boîte de 5.
- 341 033-6: 1000 ml en flacon (verre). Boîte de 6.
- 341 034-2: 1000 ml en flacon (verre). Boîte de 10.
- 369 599-4: 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 20.
- 369 600-2: 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.
- 369 601-9: 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 20.
- 369 602-5: 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 50.
- 383 151-7 ou 34009 383 151 7 2: 100 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 152-3 ou 34009 383 152 3 3: 100 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 383 154-6 ou 34009 383 154 6 2: 100 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 40.
- 383 155-2 ou 34009 383 155 2 3: 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 156-9 ou 34009 383 156 9 1: 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 383 157-5 ou 34009 383 157 5 2: 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 20.
- 383 158-1 ou 34009 383 158 1 3: 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 30.
- 383 159-8 ou 34009 383 159 8 1: 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 160-6 ou 34009 383 160 6 3: 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 383 161-2 ou 34009 383 161 2 4: 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 20.
- 383 162-9 ou 34009 383 162 9 2: 1000 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 163-5 ou 34009 383 163 5 3: 1000 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10 décembre 1996

Date de dernier renouvellement :10 décembre 2006.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Mai 2024.

## **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.