

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Eau pour injections B. Braun, solvant pour préparation parentérale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 000 ml de solvant contiennent :

Eau pour préparations injectables..... 1 000 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparation parentérale.  
Solution claire, incolore.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Préparation et dilution des préparations parentérales.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

La posologie et la durée d'utilisation dépendent des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué.

##### *Population pédiatrique*

La posologie et la durée d'utilisation dépendent des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué.

##### Mode d'administration

Le mode d'administration dépend des instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué. Les médicaments doivent être utilisés immédiatement après avoir été dissous ou dilués. Ne pas administrer par voie intraveineuse sous cette forme.

#### 4.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue si l'utilisation a lieu selon les instructions données.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'eau pour injections est fortement hypotonique. Elle ne peut pas être injectée sous cette forme.

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Une telle administration entraînerait une hémolyse et des troubles électrolytiques hypotoniques.

Attention : il convient de tenir compte des informations de sécurité de l'additif fournies par le fabricant de celui-ci.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune connue.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### *Grossesse*

L'Eau pour injections B. Braun peut être utilisée pendant la grossesse.

#### *Allaitement*

L'Eau pour injections B. Braun peut être utilisée pendant l'allaitement.

#### *Fertilité*

Aucune donnée disponible.

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

L'Eau pour injections B. Braun n'a aucun effet ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Aucun effet indésirable connu lors de l'utilisation selon les instructions relatives au médicament qui doit être dissous/dilué.

#### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

### **4.9 Surdosage**

#### *Symptômes et traitement*

Si l'Eau pour injections B. Braun a été accidentellement administrée telle quelle, toute perturbation de l'équilibre hydro-électrolytique doit être corrigée, selon les valeurs de l'analyse sérique.

Si une hémolyse importante survient, un traitement d'urgence adapté doit être mis en place immédiatement.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Classe pharmacothérapeutique : solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, code ATC : V07AB

Comme l'Eau pour injections B. Braun peut exclusivement être utilisée comme solution vectrice lors de l'administration d'additifs, les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques dépendent des additifs concernés.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Voir rubrique 5.1.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et toxicité des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études de génotoxicité et de cancérogenèse potentielles n'ont pas été réalisées. Toutefois, en raison des propriétés chimiques de l'eau et du fait que l'eau est essentielle à la vie, aucune donnée mutagène ou carcinogène positive générée par l'eau pure n'est à prévoir.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Néant

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

*Non ouvert*

|   |       |
|---|-------|
| Flacons en polyéthylène (Ecoflac plus) de 100 ml :  | 3 ans |
| Flacon en polyéthylène (Ecoflac plus) de 1 000 ml : | 2 ans |
| Flacons en verre :                                  | 3 ans |

*Après la première ouverture*

Sans objet. Voir rubrique 6.6.

*Après le mélange avec des additifs*

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si la préparation n'est pas utilisée immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant l'emploi. En principe, la préparation ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Pour les conditions de conservation des préparations prêtes à l'emploi, voir rubrique 6.3.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon en polyéthylène basse densité (LD-PE) Ecoflac plus, contenance : 100 ml, 1 000 ml
- Flacon en verre incolore (Ph. Eur. type II), fermé par un bouchon en caoutchouc butyle halogéné type I (Ph. Eur.) contenance : 250 ml, 500 ml, 1 000 ml

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et autres instructions

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore et si l'emballage individuel et la fermeture ne sont pas abîmés.

Les emballages individuels sont destinés à un usage unique. Après utilisation, l'emballage individuel et le contenu restant doivent être jetés.

Utilisez le liquide immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne

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

BE119637 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 250 ml  
BE119612 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 500 ml  
BE119621 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 1 000 ml  
BE439591 : Eau pour injections B. BRAUN, Ecoflac plus 100 ml  
BE116216 : Eau pour injections B. BRAUN, Ecoflac plus 1 000 ml

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

- Flacons en verre : 01/04/1982
- Ecoflac plus 1000 ml : 01/01/1981
- Ecoflac plus 100 ml : 28/06/2013

Date du dernier renouvellement :

- Flacons en verre : 23/05/2008
- Ecoflac plus 1000 ml : 23/05/2008
- Ecoflac plus 100 ml :

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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

08/2015

Date d'approbation : 11/2015