NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aqua ad Iniectabilia B. Braun, solvant pour préparation parentérale

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce qu'Aqua ad Iniectabilia B. Braun et dans quel cas est-elle utilisée
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aqua ad Iniectabilia B. Braun
- 3. Comment utiliser Aqua ad Iniectabilia B. Braun?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver Aqua ad Iniectabilia B. Braun?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-ELLE UTILISÉE ?

Aqua ad Iniectabilia B. Braun est une eau stérile destinée aux injections.

Elle est utilisée pour dissoudre ou diluer des médicaments qui vont être administrés dans votre veine (préparation parentérale).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN ?

N'utilisez jamais Aqua ad Iniectabilia B. Braun:

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle Aqua ad Iniectabilia B. Braun ne peut pas être utilisée.

Quand devez-vous vous prendre des précautions particulières lorsque vous utilisez Aqua ad Iniectabilia B. Braun ?

Aqua ad Iniectabilia B. Braun peut uniquement être administrée sous forme de médicament prêt à l'emploi.

Vous prenez d'autres médicaments ?

Il n'existe aucune interaction connue avec d'autres médicaments.

Aqua ad Iniectabilia B. Braun avec des aliments et des boissons

Il n'existe aucune interaction connue avec des aliments et des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Aqua ad Iniectabilia B. Braun peut être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

Aqua ad Iniectabilia B. Braun peut être utilisée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aqua ad Iniectabilia B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN?

Ce médicament vous est administré par un médecin ou un autre professionnel des soins de santé.

La posologie d'Aqua ad Iniectabilia B. Braun et la durée de l'administration doivent être conformes aux instructions relatives au médicament à dissoudre/diluer.

Si vous avez utilisé plus d'Aqua ad Iniectabilia B. Braun que vous n'auriez dû

Si Aqua ad Iniectabilia B. Braun a été accidentellement administrée telle quelle par voie intraveineuse, les perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique doivent être corrigées. Cette correction dépendra du type et de l'ampleur de la perturbation.

Si une hémolyse importante (destruction des globules rouges) survient, des mesures de soins intensifs doivent être mises en place immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aqua ad Iniectabilia B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'y a aucun effet indésirable connu.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AQUA AD INIECTABILIA B. BRAUN?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage individuel et l'emballage extérieur après les lettres « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Utilisez ce médicament uniquement si l'emballage individuel n'est pas abîmé et si le liquide est clair et incolore.

Exclusivement à usage unique. Éliminez le médicament non utilisé après usage.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Aqua ad Iniectabilia B. Braun

100 ml d'Aqua ad Iniectabilia B. Braun contiennent : Eau pour préparations injectables 100 ml

Aspect d'Aqua ad Iniectabilia B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Aqua ad Iniectabilia B. Braun est un solvant pour préparation parentérale: elle est utilisée pour dissoudre ou diluer des médicaments qui doivent être administrés dans une veine.

C'est un liquide clair et incolore.

Elle est conditionnée dans :

- Flacon à injection en verre, contenance: 100 ml
- Flacon à injection en verre, contenance: 50 ml disponible en emballages de 20 x 50 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Tél.: +49/5661/71-0 Fax: +49/5661/71-4567

Fabricant:

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

Ou

Diaco Biofarmaceutici S.R.L. Via Flavia, 124 34147 Trieste (TS)

Numéros d'enregistrement :

Aqua ad Iniectabilia B. Braun, 1 x 100 ml : BE119646 Aqua ad Iniectabilia B. Braun, 20 x 50 ml: BE126856

Statut de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024. La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.

Les informations suivantes sont uniquement destinées aux professionnels de la santé:

Lors de la solubilisation de plusieurs médicaments dans la même solution, veillez à tenir compte des interactions possibles.

Après la préparation du médicament prêt à l'emploi

D'un point de vue microbiologique, les préparations prêtes à l'emploi doivent être utilisées 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.

Pour la préparation de solutions parentérales, il convient de prendre les mesures de précaution hygiéniques d'usage afin de maintenir la stérilité.