

**Dénomination du médicament**

**EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable**

**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Sommaire notice**

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## **Classe pharmacothérapeutique**

SOLVANT ET DILUANT

(V: divers)

## **Indications thérapeutiques**

Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale.

# **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?**

## **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

## **Contre-indications**

N'utilisez jamais EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable dans le cas suivant:

L'eau pour préparations injectables ne doit jamais être injectée seule.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN;**

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Faites attention avec EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable:

### **Mises en garde spéciales**

L'eau pour préparations injectables injectée seule provoque une hémolyse (destruction des globules rouges). Elle est 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 au moment de l'utilisation, 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.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Grossesse et allaitement

La possibilité d'utiliser l'eau pour préparation injectable pendant la grossesse ou l'allaitement est liée au(x) principe(s) actif(s) à dissoudre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou 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.

#### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie

Selon la préparation injectable à réaliser.

Mode et voie d'administration

Voie parentérale.

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez utilisé plus d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable que vous n'auriez dû:

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 de la spécialité pharmaceutique additive. 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 à la spécialité pharmaceutique administrée.

Se conformer à l'avis médical dans tous les cas.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, L'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable est susceptible d'avoir des 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable ?

La substance active est:

Eau pour préparations injectables

..... q.s.

Pour un flacon ou une ampoule.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

Qu'est-ce que EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES COOPER, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour préparation injectable.

Flacon de 250, 500 ou 1000 ml. Boîte de 1 ou 12.

Ampoule de 1, 2, 5, 10 ou 20 ml. Boîte de 10 ou 100.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

***Titulaire***

**Coopération Pharmaceutique Française**

Place Lucien-Auvert

77020 Melun Cedex

FRANCE

***Exploitant***

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

Place Lucien Auvert

77020 MELUN Cedex

FRANCE

***Fabricant***

**FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**

Via Camagre 41/43

Isola Della Scala (VR)

ITALIE

ou

**LABORATOIRE RENAUDIN**

Zone artisanale Errobi

64250 ITXASSOU

FRANCE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.