

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia B. Braun, solvant pour préparation parentérale

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

100 ml de solution contiennent

Eau pour préparations injectables 100 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.

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*

Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse.

*Allaitement*

Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement.

*Fertilité*

Aucune donnée disponible.

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

Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia 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 - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou - site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

#### **4.9 Surdosage**

*Symptômes et traitement*

Si Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia B. Braun a été accidentellement administré tel quel, 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**

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

Comme Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia B. Braun peut exclusivement être utilisé 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*

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.

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

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

- Ampoules en polyéthylène,  
contenance : 10 ml, 20 ml  
conditionnement : 20 x 10 ml, 20 x 20 ml
- Ampoules en polypropylène,  
contenance : 10 ml, 20 ml  
conditionnement : 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 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**

Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, ampoules en polyéthylène 10 ml: BE119201  
Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, ampoules en polyéthylène 20 ml: BE119217  
Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, ampoules en polypropylène 10 ml: BE553493  
Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, ampoules en polypropylène 20 ml: BE553502

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

Date de première autorisation: 09-02-1982  
Date du dernier renouvellement: 09-02-2007

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

Date d'approbation : 11/2019