

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIALE	Date :	Module 1
	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Décembre 2022	1.9.3 La notice interne
Eau Pour Injectable APOLO PHARMA, solution pour perfusion			

Dénomination du médicament

EAU INJECTABLE APOLO PHARMA Laboratoire, solvant pour préparation parentérale

Eau pour préparations injectables

Veillez 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 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. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

1. QU'EST-CE QUE EAU INJECTABLE APOLO PHARMA Laboratoire, solvant pour préparation parentérale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU INJECTABLE APOLO PHARMA Laboratoire, solvant pour préparation parentérale ?
3. COMMENT UTILISER EAU INJECTABLE APOLO PHARMA Laboratoire, solvant pour préparation parentérale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EAU INJECTABLE APOLO PHARMA Laboratoire, solvant pour préparation parentérale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : SOLVANT ET DILUANT, SOLUTIONS D'IRRIGATION INCLUSES.

Indications thérapeutiques

L'eau injectable Apolo Pharma Laboratoire, stérile est utilisée comme véhicule pour la dilution et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour administration par voie parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non Applicable

Contre-indications

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIALE	Date :	Module 1
	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Décembre 2022	1.9.3 La notice interne
Eau Pour Injectable APOLO PHARMA, solution pour perfusion			

N'utilisez jamais EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale dans le cas suivant :

Ne pas injecter l'eau pour préparations injectable Apolo Pharma Laboratoire seule.
Les contre-indications du (des) médicament(s) ajouté(s) doivent être prise en compte.

Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

L'eau pour préparations injectable est hypotonique et ne doit pas être injectée seule.
Ne pas utiliser en injection intraveineuse sans s'être rapproché de l'isotonicité au moyen d'une solution appropriée.
Lorsque l'eau pour préparations injectable est utilisée comme diluant de solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être effectuée afin de se rapprocher au mieux de l'isotonicité.
Une hémolyse (destruction des globules rouges) peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectable.
Lors de l'administration de volumes importants, l'équilibre ionique doit être contrôlé régulièrement.
Les présentations en gros volume sont des contenants multi-source utilisés comme solvant dans les préparations hospitalières.
Elles ne sont pas destinées à l'administration intraveineuse directe.
Les interactions possibles des médicaments à dissoudre doivent être prises en considération.

Précautions d'emploi

Avant dissolution d'un médicament, vérifier sa solubilité et / ou sa stabilité dans l'eau.
La préparation du mélange doit se faire au moment de l'utilisation, avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.
Après addition, le mélange doit être utilisé immédiatement.
Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale

Les interactions possibles des médicaments à mélanger doivent être prises en considération.
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

Non Applicable.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non Applicable.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Se référer à la notice du médicament à dissoudre dans l'eau pour préparations injectable.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.



MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIALE

Date :

Module 1

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

Décembre 2022

1.9.3 La notice interne

Eau Pour Injectable APOLO PHARMA, solution pour perfusion

Sportifs

Non Applicable.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de 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

Non Applicable.

3. COMMENT UTILISER EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale ?

Instructions pour un bon usage

Non Applicable.

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

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie intraveineuse

Le dosage de la préparation reconstituée et le mode d'administration dépendent des médicaments dissous dans l'eau pour préparations injectable.

Après ajout des additifs prescrits, la posologie dépend généralement de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et des résultats de ses examens biologiques.

La solution est destinée à la dilution de médicaments en vue de leur administration. Les consignes d'utilisation de la spécialité ajoutée détermineront les volumes appropriés ainsi que la voie d'administration.

Mode d'emploi pour l'ouverture des flacons : veuillez-vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription médicale.

Durée de traitement

Se conformer à la prescription médicale.



MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIALE

Date :

Module 1

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

Décembre 2022

1.9.3 La notice interne

Eau Pour Injectable APOLO PHARMA, solution pour perfusion

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale que vous n'auriez dû :

Une hémolyse (destruction des globules rouges) peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectable comme diluant.

Les signes et les symptômes de surdosage seront également liés à la nature du médicament ajouté.

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 au médicament administré.

Si vous avez des questions supplémentaires sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin.

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

Non Applicable.

Risque de syndrome de sevrage

Non Applicable.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

L'injection intraveineuse de l'eau pour préparations injectable peut provoquer une hémolyse (destruction des globules rouges) si celle-ci est administrée seule.

La nature de la spécialité ajoutée déterminera la probabilité de survenue d'autres effets indésirables.

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 le système national de déclaration.

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

5. COMMENT CONSERVER EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIALE

Date :

Module 1

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

Décembre 2022

1.9.3 La notice interne

Eau Pour Injectable APOLO PHARMA, solution pour perfusion

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale

La substance active est :

Eau pour préparations injectables Qsp 1 flacon

L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de EAU INJECTABLE APOLO PHARMA LABORATOIRE, solvant pour préparation parentérale et contenu de l'emballage

Ce médicament se présente sous forme de solvant pour préparation parentérale flacon de 500 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire

APOLO PHARMA LABORATOIRE

Zone Industrielle Dialakorobougou

Route Bamako Ségou

Mali

Numéro AMM :

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA