RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

EAU STÉRILE POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES USP

Liquide, 100%

Pour l'utilisation intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée

Solvants et agents diluants (V07AB)

Hikma Canada Limited
5995 Avebury Road, Suite 804
Mississauga, Ontario
L5R 3P9

Date de
préparation :
21 janvier 2025

N° de contrôle de soumission : 290295

Eau stérile pour préparations injectables USP
Liquide, 100%

DESCRIPTION

L'eau stérile pour préparations injectables USP est un liquide clair, incolore et inodore. Il est stérile, hypotonique, non pyrogénique et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien. L'eau stérile pour préparations injectables USP est un diluant ou un solvant adapté à l'injection intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée après avoir d'abord été rendu isotonique par l'ajout de soluté approprié.

pH : 5,5 (5,0 – 7,0).

Il est disponible en ampoules en plastique LDPE et en fioles en verre de 10 mL type I à usage unique. Les ampoules sont disponibles en boîtes de 20 et les fioles sont disponibles en boîtes de 10.

L'addition du médicament devrait être accomplie utilisant la technique aseptique complète.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'eau stérile pour préparations injectables USP est utilisé comme diluant ou solvant pour d'autres médicaments parentéraux. En tant que tel, l'eau stérile pour préparations injectables USP facilite l'administration de médicaments parentéraux.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

L'eau stérile pour préparations injectables USP est indiquée pour une utilisation chez les adultes et les patients pédiatriques comme diluant ou solvant dans la préparation aseptique de solutions parentérales ou comme véhicule pour l'administration de médicaments.

CONTRE-INDICATIONS

L'eau stérile pour préparations injectables USP est un agent hémolytique en raison de son hypotonie. Par conséquent, il est contre-indiqué pour l'administration intramusculaire, intraveineuse, ou sous-cutanée sans mélange avec le soluté.

MISES EN GARDE

Hypotonique et hémolytique. Ne pas injecter jusqu'à ce que fait isotonique par l'ajout d'un soluté approprié, en raison de la possibilité d'hémolyse.

L’administration de solutions intraveineuses peut provoquer une surcharge de liquide et/ou de soluté entraînant une dilution des concentrations d’électrolytes sériques, une surhydratation, des états congestionnés ou un œdème pulmonaire. Le risque d’états de dilution est inversement proportionnel à la concentration d’électrolyte.

PRÉCAUTIONS

Généralités
Afin de réduire au minimum le risque d’incompatibilités possibles découlant du mélange d’additifs qui peuvent être prescrits, le mélange final doit être inspecté pour détecter la opacité ou les précipitations immédiatement après le mélange, avant l’administration et périodiquement pendant l’administration.

Utiliser uniquement si la solution est claire et que le contenant et le sceau sont intacts.

Cancérogenèse, Mutagenèse, Altération de la fertilité
Il n’y a pas de données disponibles sur la cancérogénicité, la mutagénicité ou l’altération de la fertilité de l’eau stérile pour préparations injectables USP.

Utilisation pendant la grossesse
Il n’y a pas de données disponibles pour montrer le potentiel de dommages indirects pour le fœtus.

Mères allaitantes
Il n’y a pas de données disponibles pour montrer que l’eau stérile pour préparations injectables USP peut causer des dommages aux nourrissons lorsqu’il est injecté aux mères allaitantes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions qui peuvent se produire en raison de la solution ou de la technique d’administration incluent la réponse fébrile, l’infection au site d’injection, la thrombose veineuse ou la phlébite s’étendant du site d’injection, l’extravasation et l’hypervolémie.

Le médecin doit également être attentif à la possibilité de réactions indésirables aux additifs médicamenteux. Il faut consulter les renseignements posologiques sur les additifs médicamenteux qui doivent être administrés de cette façon.

Si un effet indésirable se produit, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instituer des contre-mesures thérapeutiques appropriées et conserver le reste du liquide pour examen si cela est jugé nécessaire.

SURDOSAGE

Le surdosage (expansion hypotonique) est fonction d'une augmentation de l'apport hydrique par rapport à la production de liquides, et se produit lorsque l'augmentation du volume de liquides corporels est due uniquement à l'eau. Le surdosage peut se produire dans les patients qui reçoivent de grandes quantités d'eau électrolyte-libre pour remplacer des pertes excessives anormales de fluide, dans les patients dont la tolérance rénale aux charges d'eau est dépassée, ou dans les patients qui retiennent l'eau en réponse à un stress postopératoire.

Les manifestations de l'intoxication par l'eau sont des changements de comportement (confusion, apathie, désorientation et hyponatrémie concomitante), des perturbations du système nerveux central (faiblesse, contractions musculaires, maux de tête, nausées, vomissements, convulsions) et prise de poids.

Le traitement consiste à cesser l'administration des liquides jusqu'à ce que l'eau en excès soit excrété. En cas de hyponatrémie grave il peut être nécessaire d'administrer avec prudence une solution saline hypertonique pour augmenter la pression osmotique extracellulaire et l'excrétion de l'excès d'eau par les reins.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Cette solution est destinée à une utilisation intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée. Ne pas injecter jusqu'à ce qu'il soit rendu isotonique par l'ajout de soluté approprié.

Le dosage et l'administration de l'eau stérile pour préparations injectables USP dépend de la posologie recommandée et l'administration du soluté utilisé.

Certains additifs peuvent être incompatibles. Consultez le pharmacien ou appelez le fabricant au 1-800-656-0793 pour toute question ou préoccupation. Lorsque vous introduisez des additifs, utilisez des techniques aseptiques. Bien mélanger. Jeter la portion inutilisée.

Les produits pharmaceutiques parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle des matières particulaires et de la décoloration avant l'administration.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

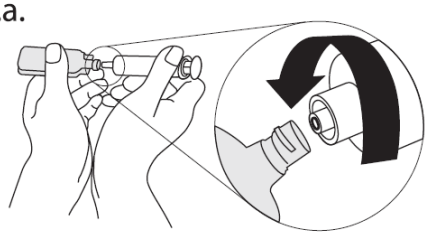
L'eau stérile pour préparations injectables USP est fourni stérile et non pyrogénique en ampoules en plastique LDPE et en fioles en verre pour usage unique type I de 10 mL. Les ampoules sont disponibles en boîtes de 20 et les fioles sont disponibles en boîtes de 10.

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur devrait être réduite au minimum. Évitez la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Il est recommandé de conserver le produit à 15 – 30 °C.

Directives pour l'utilisation des ampoules en plastique

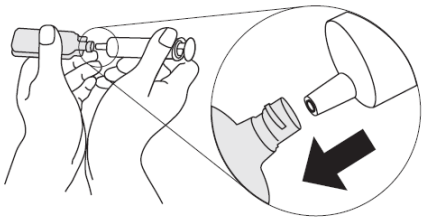
Les instructions ci-dessous doivent être suivies lors de l'utilisation des ampoules en plastique avec les systèmes Luer :

1.a.



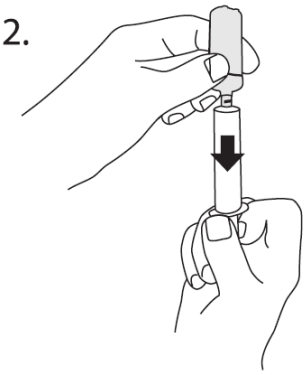
1.a. <u>Système Luer Lock :</u>
Tournez le moyeu de la seringue sur l'ouverture de l'ampoule jusqu'à ce qu'il soit serré

1.b.



1.b. <u>Système Luer Slip :</u>
Insérez le moyeu de la seringue dans l'ouverture de l'ampoule jusqu'à ce qu'il soit serré

2.



2. Retournez l'ampoule au-dessus de la seringue, puis tirez le piston vers le bas pour extraire le liquide de l'ampoule

Préparé par :
Hikma Canada Limited
Mississauga, Ontario
L5R 3P9

Date de révision :
21 janvier 2025