

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqua ad iniectabilia Braun, Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten
Wasser für Injektionszwecke 100 ml

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Herstellung und Verdünnung parenteraler Zubereitungen

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Aqua ad iniectabilia Braun wird zur Verdünnung oder Auflösung parenteraler Arzneimittel verwendet. Dosierung und Dauer der Anwendung hängen von dem für das Arzneimittel gegebenen Anweisungen zum Auflösen oder Verdünnen ab.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung muss auf der Grundlage der für das Arzneimittel gegebenen Anweisungen zum Auflösen oder Verdünnen festgelegt werden.

Art der Anwendung

Die Art der Anwendung hängt von den für das Arzneimittel gegebenen Anweisungen zum Auflösen oder Verdünnen ab. Das Arzneimittel sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst oder verdünnt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Es gibt keine Gegenanzeigen gegen Wasser für Injektionszwecke als solches.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aqua ad iniectabilia Braun darf nicht allein zur intravenösen Anwendung verwendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen Aqua ad iniectabilia Braun und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wasser für Injektionszwecke kann in der Regel während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Wasser für Injektionszwecke kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aqua ad iniectabilia Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen, wenn die Gebrauchsanweisung eingehalten wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome und Behandlung

Nicht zutreffend, da dieses Arzneimittel nur für die Herstellung und Auflösung parenteraler Zubereitungen bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
ATC-Code: V07AB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zu Wasser für Injektionszwecke lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studien zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität oder zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt, aber auf der Grundlage der chemischen Eigenschaften von Wasser und der Tatsache, dass Wasser lebenswichtig ist, würde reines Wasser voraussichtlich keine positiven mutagenen oder karzinogenen Befunde liefern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der HaltbarkeitUngeöffnet

3Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 6.6.

Nach Herstellung Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischen Gründen sollten das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen des gebrauchsfertigen Arzneimittels vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C gelagert werden, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertige Zubereitung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, Inhalt: 50 ml, 80 ml, 100 ml
Packungsgrößen:
1 × 50 ml, 20 × 50 ml
1 × 80 ml, 20 × 80 ml
1 × 100 ml, 20 × 100 ml
- Ampullen aus Polyethylen, Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml,
Packungsgrößen:
20 × 5 ml
20 × 10 ml
100 × 10 ml
20 × 20 ml
100 × 20 ml
- Ampullen aus Polypropylen, Inhalt: 10 ml, 20 ml
Packungsgrößen:
10 × 10 ml
20 × 10 ml
100 × 10 ml
10 × 20 ml
20 × 20 ml
100 × 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Gebrauch das Behältnis und nicht verwendeten Inhalt werfen.

Die Flüssigkeit umgehend nach Anbruch des Behältnisses verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland
Telefon: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Aqua ad iniectabilia Braun



8. ZULASSUNGSNUMMER

6724123.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

07.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

03/2014

Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt