

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqua ad iniectionabilia 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 Anwendung

Dosierung

Aqua ad iniectionabilia Braun wird zur Verdünnung oder Auflösung parenteraler Arzneimittel verwendet. Dosierung und Dauer der Anwendung hängen von den 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

Nicht zur alleinigen intravenösen Anwendung bestimmt.

Aqua ad iniectionabilia Braun ist stark hypoton und darf aufgrund der fehlenden osmotisch wirksamen Substanzen nicht ohne Zusatz appliziert werden. Es ist erst dann intravenös zu verabreichen, wenn die Lösung durch Zusetzen eines geeigneten gelösten Stoffs in einen annähernd isotonen Zustand versetzt wurde.

Wenn es zum Verdünnen von hypertonischen Lösungen verwendet wird, ist die Lösung so zu verdünnen, dass sie in einen annähernd isotonen Zustand gebracht wird.

Bei Verabreichung großer Volumina ist regelmäßig der Ionenhaushalt zu überprüfen.

Die Herstellung parenteraler Lösungen muss unter den in Klinik und Praxis zur Wahrung der Sterilität üblichen hygienischen Bedingungen erfolgen.

Sollte Aqua ad iniectionabilia Braun versehentlich intravenös appliziert worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt

nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter zu korrigieren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen zwischen Aqua ad iniectionabilia Braun und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aqua ad iniectionabilia Braun kann in der Regel während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Aqua ad iniectionabilia Braun 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 iniectionabilia 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. Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusätze intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse und hypotonen Störungen im Elektrolythaushalt kommen.

Ist national auszufüllen [nur für EU]

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach der Infusion großer Mengen von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zu einer Hämolyse kommen. Bei einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abbrechen. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen intensivmedizinische Maßnahmen sofort eingeleitet werden.

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 Haltbarkeit

Ungeöffnet

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 6.6.

Nach Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte 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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ist national auszufüllen

- Flaschen aus Polyethylen mit niedriger Dichte (LD-PE),
Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Kunststoffbeutel aus fünfflagiger Laminatfolie (Innenschicht Polypropylen-SEBS, Außenschicht Copolyester) (Ecobag) mit Butylgummiverschlüssen und äußeren Schutzhüllen,
Inhalt: 1000 ml
Packungsgrößen: 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

- Flaschen aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.), verschlossen mit Halogenbutylgummistopfen Typ I (Ph. Eur.), Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungsgrößen: 1 × 100 ml, 1 × 250 ml, 1 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml, 10 × 250 ml, 10 × 500 ml, 6 × 1000 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 verwerfen.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6724092.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.1999

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt