

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ampuwa®, Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Wasser für Injektionszwecke dient als Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln zur Injektion bzw. Infusion, gemäß den Vorschriften der jeweiligen Gebrauchsinformation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Lösung dient zum Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittel. Das jeweilige Volumen sowie die Verabreichungsart werden in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt. Die Verabreichungsrate wird durch das Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels bestimmt.

Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Gegenanzeigen, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel ergeben, sind unbedingt zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wasser für Injektionszwecke ist hypotonisch 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

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

Ampuwa hat keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusätze intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse kommen.

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: <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 abzubrechen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungsmittel und Verdünnungsmittel, ATC-Code: V07AB
keine

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

keine

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

keine

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

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln ist sicherzustellen,

- dass diese wasserlöslich sind und beim pH-Wert von Wasser für Injektionszwecke stabil sind.
- dass diese untereinander kompatibel sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasbehältnisse:	3 Jahre
Polyethylenflasche (KabiPac) und -beutel:	3 Jahre
Polyolefinbeutel (freeflex):	
100 ml	18 Monate
250 ml, 500 ml, 1000 ml	3 Jahre
Polyethylenampulle:	
5 ml	2 Jahre
10 ml, 20 ml	3 Jahre
Polypropylenflasche (KabiClear):	3 Jahre
Careflex-Beutel:	2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen:

10 × 2 ml, 100 × 2 ml
10 × 5 ml, 100 × 5 ml,
10 × 10 ml, 100 × 10 ml
10 × 20 ml, 100 × 20 ml

Polyethylenampullen:

20 × 5 ml
5 × 10 ml, 20 × 10 ml
20 × 20 ml, 100 × 20 ml

Glasinjektionsflaschen:

20 × 50 ml, 10 × 50 ml mit 40 ml Inhalt,
20 × 50 ml mit 40 ml Inhalt
20 × 100 ml, 20 × 100 ml mit 50 ml Inhalt

Glasiinfusionsflaschen:

10 × 100 ml
10 × 250 ml

Glasflaschen:

10 × 500 ml
6 × 1000 ml

Polyethylenflasche (KabiPac):

10 × 250 ml
10 × 500 ml, 20 × 500 ml
10 × 1000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex**) mit Umfolie:

40 × 100 ml, 50 × 100 ml, 55 × 100 ml,
60 × 100 ml
20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 35 × 250 ml,
40 × 250 ml
15 × 500 ml, 20 × 500 ml
8 × 1000, 10 × 1000 ml

Polyethylenbeutel:

4 × 3000 ml

Polypropylenflasche (KabiClear):

10 × 100 ml, 20 × 100 ml, 40 × 100 ml
10 × 250 ml, 10 × 250 ml mit 200 ml Inhalt
10 × 500 ml, 20 × 500 ml
10 × 1 000 ml

Careflex-Beutel mit Stopfenanschluß:

4 × 3000 ml

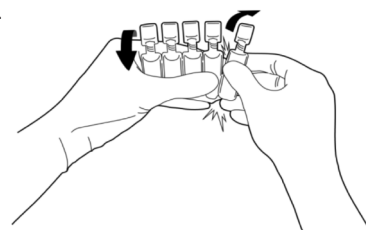
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung der Polyethylenampullen:

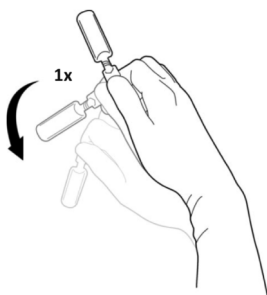
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.

1.



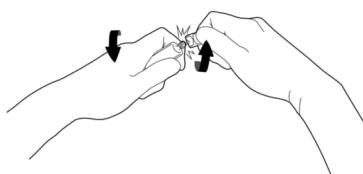
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.

2.



Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

3.



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.

4.



Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

40676.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15.02.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
13.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



023846-66160-100