



# Wasser für Injektionszwecke

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wasser für Injektionszwecke

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 1000,0 ml

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Steril und pyrogenfrei.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

Die Dosierung richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste/verdünnte Arzneimittel.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste/verdünnte Arzneimittel.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht für die alleinige intravenöse Anwendung bestimmt.

Ohne Konservierungsmittel. Deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt. Anbruch verwerfen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Negative Auswirkungen von Wasser für Injektionszwecke auf Schwangerschaft und Fötus sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Sollte Wasser für Injektionszwecke versehentlich allein intravenös appliziert worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter zu korrigieren. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen intensivmedizinische Maßnahmen sofort eingeleitet werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen und Verdünnungsmittel  
ATC-Code: V07AB

Entfällt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Entfällt.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Ohne Konservierungsmittel. Deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt. Anbruch verwerfen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia in Glasflaschen mit:

|             |             |
|-------------|-------------|
| 1 × 50 ml   | 48 × 50 ml  |
| 1 × 100 ml  | 20 × 100 ml |
| 1 × 250 ml  | 10 × 250 ml |
| 1 × 500 ml  | 10 × 500 ml |
| 1 × 1000 ml | 6 × 1000 ml |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Burg Pharma GmbH  
Wilhelmstraße 8  
06406 Bernburg  
Tel.: 03471/634250  
Fax: 03471/6342599

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

42805.00.00

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

22. Februar 1999 / 06.02.2006

## 10. STAND DER INFORMATION

08/2022

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt