

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Aqua ad iniectabilia B. Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia**

**Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Aqua ad iniectabilia B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad iniectabilia B. Braun beachten?
3. Wie ist Aqua ad iniectabilia B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aqua ad iniectabilia B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aqua ad iniectabilia B. Braun und wofür wird es angewendet?**

Aqua ad iniectabilia B. Braun ist steriles Wasser für Injektionszwecke.

Es wird für die Zubereitung und Verdünnung von Arzneimitteln verwendet, die in Ihre Vene verabreicht werden (parenterale Anwendung).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad iniectabilia B. Braun beachten ?**

##### **Aqua ad iniectabilia B. Braun darf nicht angewendet werden**

Es sind keine Situationen bekannt, in denen Aqua ad iniectabilia B. Braun nicht angewendet werden sollte.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Aqua ad iniectabilia B. Braun enthält keine Salze oder andere gelöste Stoffe. Es darf nicht alleine (ohne Zusätze) injiziert werden, da es zur Auflösung roter Blutkörperchen (Hämolyse) und zur Verdünnung der im Blut gelösten Salze führen kann. Ihr Arzt wird ein anderes Arzneimittel in Aqua ad iniectabilia B. Braun auflösen oder verdünnen, bevor Ihnen das zubereitete Arzneimittel verabreicht wird.

##### **Anwendung von Aqua ad iniectabilia B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

##### **Anwendung von Aqua ad iniectabilia B. Braun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aqua ad iniectabilia B. Braun kann während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist Aqua ad iniectabilia B. Braun anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Art der Verabreichung hängt von den für das Arzneimittel gegebenen Anweisungen zum Auflösen oder Verdünnen ab. Das Arzneimittel sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst oder verdünnt werden.

Die Dosierung von Aqua ad iniectabilia B. Braun und die Dauer der Anwendung erfolgen nach den Anweisungen zum Auflösen oder Verdünnen des betreffenden Arzneimittels.

### **Wenn Sie eine größere Menge Aqua ad iniectabilia B. Braun angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da dieses Arzneimittel nur für die Herstellung und Auflösung von parenteralen Zubereitungen bestimmt ist.

Sollte Ihnen Aqua ad iniectabilia B. Braun versehentlich in größeren Mengen alleine (ohne Zusätze) intravenös appliziert worden sein, wird Ihr Arzt Störungen im Wasser- und Salzhaushalt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter korrigieren.

Nach der Infusion großer Mengen hypotoner Lösung (Lösung mit niedriger Konzentration gelöster Stoffe) kann eine massive Hämolyse auftreten; Ihr Arzt wird gegebenenfalls geeignete intensivmedizinische Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Aqua ad iniectabilia B. Braun aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen nach dem auf der Ampulle/auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Aqua ad iniectabilia B. Braun nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Beschädigungen am Behälter/Ampulle oder am Verschluss,
- Verfärbungen, Trübungen oder sichtbare Partikel in der Flüssigkeit.

Dieses konservierungsfreie Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimittel ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

## 6. Weitere INFORMATIONEN

### Was Aqua ad injectabilia B. Braun enthält:

100 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 100 ml

### Wie Aqua ad iniectabilia B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Aqua ad iniectabilia B. Braun ist ein Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia: es wird für die Zubereitung und Verdünnung von Arzneimitteln verwendet, die in Ihre Vene verabreicht werden.

Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Sie ist erhältlich in:

Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.) mit Gummistopfen,

Inhalt 50 ml, 80 ml, 100 ml

in Packungen zu:

1 x 50 ml, 20 x 50 ml

1 x 80 ml, 20 x 80 ml

1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Ampullen aus Polyethylen, Mini-Plasco®, Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml

in Packungen zu:

20 x 5 ml

20 x 10 ml

20 x 20 ml

Ampullen aus Polyethylen, Mini-Plasco® connect, Inhalt 5 ml, 10 ml, 20 ml

in Packungen zu:

20 x 5 ml

20 x 10 ml

20 x 20 ml

Ampullen aus Polypropylen, Mini-Plasco® basic, Inhalt 10 ml, 20 ml

in Packungen zu:

50 x 10 ml

100 x 10 ml

50 x 20 ml

100 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str.1  
34212 Melsungen, Deutschland  
Postanschrift:  
34209 Melsungen, Deutschland  
Telefon: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

**Z.Nr.: 1-18469**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im:**  
Oktober 2019

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Nach Zubereitung des gebrauchsfertigen Arzneimittels*

Aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertige Zubereitungen 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.

Für die Herstellung von parenteralen Lösungen müssen die üblichen Hygienemaßnahmen zur Erhaltung der Sterilität eingehalten werden.