

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aqua ad injectabilia Medipharm Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Wirkstoff: Wasser für Injektionszwecke

Lesen Sie die gesamte 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. 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 injectabilia Medipharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad injectabilia Medipharm beachten?
3. Wie ist Aqua ad injectabilia Medipharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aqua ad injectabilia Medipharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aqua ad injectabilia Medipharm und wofür wird es angewendet?

Aqua ad injectabilia Medipharm ist ein Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen geeigneter Arzneimittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad injectabilia Medipharm beachten?

Aqua ad injectabilia Medipharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die eingesetzten Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der verwendeten Präparate sind.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzfunktionsstörung, Lungen- und Hirnödem (Schwellungen aufgrund von Wassereinlagerungen ins Gewebe), Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie) sowie Hyperhydratationszustände (übermäßiger Wassergehalt des Körpers) sind zu berücksichtigen.

Weiters sind die Gegenanzeigen für die zugemischten Arzneimittel zu berücksichtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aqua ad injectabilia Medipharm anwenden.

Kontrollen der Ionenkonzentration im Blut mittels Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Größere Mengen elektrolytfreier Lösungen sollten nicht verabreicht werden. Aqua ad injectabilia Medipharm 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.

Die Warnhinweise für die zugemischten Arzneimittel sind zu berücksichtigen. Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer Verunreinigung mit Bakterien oder anderen Krankheitserregern zu achten.

Die Anwendung muss unmittelbar nach dem Öffnen oder nach dem Durchstechen des Gummistopfens erfolgen.

Anwendung von Aqua ad injectabilia Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt. Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit richtet sich nach dem gelösten Arzneimittel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Aqua ad injectabilia Medipharm nicht beeinträchtigt. Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

3. Wie ist Aqua ad injectabilia Medipharm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tagesdosis und Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach den Vorschriften für die Dosierung des gelösten bzw. verdünnten Arzneimittels.

Die Dosierung richtet sich auch nach der Konzentration des zu verdünnenden Substrates und sollte der Osmolarität des Blutes angepasst werden.

Art der Anwendung

Aqua ad injectabilia Medipharm darf erst nach Zusatz osmotisch aktiver Substanzen intravenös injiziert oder infundiert werden. Mischungen sind unter keimfreien Bedingungen herzustellen. Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen

gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Es dürfen nur klare und farblose Flüssigkeiten aus unversehrten Behältnissen als Träger- bzw. Verdünnungslösungen verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn größere Mengen von Aqua ad injectabilia Medipharm angewendet wurden, als vorgegeben

Eventuell auftretende Störungen im Wasser- und Salzhaushalt wird Ihr Arzt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter korrigieren. Die Infusion großer Volumina hypotoner Lösungen (Lösungen mit niedriger Konzentration gelöster Stoffe), die steriles Wasser als Verdünnungsmittel verwenden, kann zu Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen) führen. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen intensivmedizinische Maßnahmen sofort eingeleitet werden.

Die Zeichen und Beschwerden einer Überdosierung hängen auch von der Art des zugesetzten Wirkstoffs ab. Im Falle einer Überdosierung sollte die Infusion abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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. Die Wahrscheinlichkeit eventueller Nebenwirkungen hängt von den zugesetzten Wirkstoffen ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 injectabilia Medipharm aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Aqua ad injectabilia Medipharm nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Beschädigungen am Behälter 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aqua ad injectabilia Medipharm enthält

Der Wirkstoff ist: Wasser für Injektionszwecke

1 ml Lösungsmittel enthält 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aqua ad injectabilia Medipharm aussieht und Inhalt der Packung

klare farblose Flüssigkeit

Glas- Durchstechflasche:	50 ml und 100 ml
Glas-Infusionsflasche:	100 ml
Kunststoff-Infusionsflaschen:	100 ml 500 ml 1.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Medipharm.AT Pharmahandel GmbH

Zellerberg 2

A-6330 Kufstein

Tel.: +43 (0) 5372 – 61 444

Fax: +43 (0) 5372 – 61 444 - 4

E-Mail: info@medi-pharmahandel.at

Hersteller Kunststoff-Infusionsflaschen

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico

Via Marconi 2

24069 Cenate Sotto (Bergamo)

Italien

Tel.: +39 (0) 35 94 00 97

Fax: +39 (0) 35 94 40 73

E-Mail: info@salfspa.it

www.salf.it

Hersteller Glas-Infusionsflaschen

S.M. Farmaceutici srl
Zona Industriale snc
85050 Tito (Potenza)
Italien

Hersteller Kunststoff-Infusionsflaschen

VIOSER S.A. Parenteral Solution Industry
9th km National Road Trikala – Larisa/Taxiarches
Trikala, 42100
Griechenland
Tel: +30 24310 83441
Fax_ +30 24310 83819
E-Mail: sikonomou@bioser.gr

Hersteller Glas-Infusionsflaschen

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.
Via Cassia Nord, 351
53014 – Manteroni D'arbia, Siena
Italien

Z. Nr.: 1-26688

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.