

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

Aqua ad injectabilia NORIDEM Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Aqua ad injectabilia NORIDEM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aqua ad injectabilia NORIDEM beachten?
3. Wie ist Aqua ad injectabilia NORIDEM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aqua ad injectabilia NORIDEM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST AQUA AD INJECTABILIA NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AQUA AD INJECTABILIA NORIDEM BEACHTEN?**

**Aqua ad injectabilia NORIDEM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die eingesetzten Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile der verwendeten Präparate sind.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzfunktionsstörung, Lungen- und Hirnödeme (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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aqua ad injectabilia NORIDEM ist erforderlich**

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 NORIDEM 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.

### **Bei Anwendung von Aqua ad injectabilia NORIDEM mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind bisher keine bekannt.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Aqua ad injectabilia NORIDEM nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

## **3. WIE IST AQUA AD INJECTABILIA NORIDEM ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Aqua ad injectabilia NORIDEM immer genau nach Anweisung des Arztes 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 NORIDEM 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 verwenden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

### **Wenn größere Mengen von Aqua ad injectabilia NORIDEM 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Die Wahrscheinlichkeit eventueller Nebenwirkungen hängt von den zugesetzten Wirkstoffen ab.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST AQUA AD INJECTABILIA NORIDEM AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Aqua ad injectabilia NORIDEM 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 NORIDEM enthält**

Wasser für Injektionszwecke

##### **Wie Aqua ad injectabilia NORIDEM aussieht und Inhalt der Packung**

Klare farblose Flüssigkeit.

Kunststoff-Flaschen aus Polyethylen zu 10 x 250 ml oder 10 x 1000 ml.

Kunststoff-Flaschen aus Polypropylen zu 10 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**NORIDEM** Enterprises Ltd  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115  
Nicosia 1065  
Zypern  
Telefon: +357 22 451 555  
Telefax: +357 22 677 069

###### **Hersteller**

**DEMO** S.A. Pharmaceutical Industry  
21<sup>st</sup> km National Road Athens - Lamia  
14568 Kryoneri, Athen  
Griechenland

**Z. Nr.: 1-28565**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.**