GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aqua ad injectionem B.Braun
Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für die Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Aqua ad injectionem B.Braun und wofür wird es angewendet?

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

Es wir angewendet zum Auflösen oder Verdünnen von Arzneimitteln, die als Infusion (Venentropf) verabreicht werden sollen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad injectionem B.Braun beachten?

Aqua ad injectionem B.Braun darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aqua ad injectionem B. Braun darf nicht allein angewendet werden. Aqua ad injectionem B. Braun ist stark hypoton, d.h. es enthält keine gelösten Stoffe. Nach der Infusion großer Mengen von Lösungen mit einem Gehalt an gelösten Stoffen, der sehr viel geringer ist als bei menschlichem Blut, kann es zu einer Hämolyse (Platzen der roten Blutkörperchen) kommen.

Ihr Arzt wird ein anderes Arzneimittel in Aqua ad injectionem B. Braun auflösen oder verdünnen, bevor Ihnen das zubereitete Arzneimittel verabreicht wird.

Anwendung von Aqua ad injectionem B.Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Anwendung von Aqua ad injectionem B.Braun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zumBedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Aqua ad injectionem B.Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

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.

Dosierung

Die Menge an Aqua ad injectionem B.Braun und die Dauer der Anwendung richten sich nach den Vorschriften, die für das aufzulösende oder zu verdünnende Arzneimittel gelten.

Wenn Sie eine größere Menge von Aqua ad injectionem 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 Aqua ad injectionem B.Braun **als solches** versehentlich intravenös verabreicht worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt je nach Art und Ausmaß der Störungen zu korrigieren.

Tritt eine massive Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) auf, müssen intensivmedizinische Maßnahmen sofort eingeleitet werden.

Weitere Symptome von Überdosierung sowie erforderliche Behandlungsmaßnahmen hängen von der Art des zugesetzten Wirkstoffs ab.

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 injectionem B.Braun aufzubewahren?

Kunststoffbeutel: Nicht über 25°C lagern.
Glas- und Kunststoffflaschen: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Flüssigkeit klar und farblos ist.

Nur zur einmaligen Anwendung. Entsorgen Sie allen nicht benutzten Inhalt nach der Anwendung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aqua ad injectionem B.Braun enthält

- 1000 ml enthalten

  Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

Wie Aqua ad injectionem B.Braun aussieht und Inhalt der Packung

Aqua ad injectionem 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:

- Glasflaschen aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.), verschlossen mit Halogenbutylgummistopfen Typ I (Ph. Eur.), Inhalt : 100 ml, 500 ml, 1000 ml, in Packungen zu:
  20 × 100 ml
  10 × 500 ml
  6 × 1000 ml

- Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE),, Inhalt: 100 ml, 500 ml, 1000 ml,
  in Packungen zu:
  20 × 100 ml
  10 × 500 ml
  10 × 1000 ml

- Kunststoffbeuteln aus fünflagiger Laminatfolie (Innenschicht Polypropylen-SEBS, Außenschicht Copolyester) (Ecobag) mit Butylgummiverschlüssen und äußeren Schutzhüllen, Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
  in Packungen zu:
  20 × 100 ml
  20 × 250 ml
  20 × 500 ml
  10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:
34209 Melsungen
Deutschland

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

oder

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Z.Nr.: 1-18468

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2013

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.