PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Wasser für Injektionszwecke Noridem – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Wasser für Injektionszwecke

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 Wasser für Injektionszwecke und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke beachten?
3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wasser für Injektionszwecke aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Wasser für Injektionszwecke und wofür wird es angewendet?

Wasser für Injektionszwecke ist eine besondere Art von sterilem Wasser. Dies bedeutet, dass es sehr rein ist und injiziert werden kann.

Wasser für Injektionszwecke wird verwendet, um einige Arzneimittel zu lösen oder zu verdünnen, damit sie als Injektion oder Infusion (Tropf) in die Venen, Muskeln oder andere Körpergewebe gegeben werden können.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke beachten?

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke ist erforderlich

Wasser für Injektionszwecke ist hypotonisch (verdünnter als Ihr Blut) und darf nicht allein verabreicht werden, da es zur Hämolyse (Zerstörung Ihrer roten Blutkörper) führen kann.

Bei der Anwendung von Wasser für Injektionszwecke mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt, wenn Wasser für Injektionszwecke mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird. Lesen Sie die Gebrauchsinformation all Ihrer Arzneimittel, wenn Wasser für Injektionszwecke zu einem anderen Arzneimittel gegeben wird, um dieses zu lösen oder zu verdünnen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es ist nicht bekannt, dass Wasser für Injektionszwecke Probleme während der Schwangerschaft oder des Stillens hervorrufen kann.

Da Wasser für Injektionszwecke mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, ist folgendes wichtig:
Wenn Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt unterrichten.
Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

3. Wie ist Wasser für Injektionszwecke anzuwenden?

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht. **Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Lösungsmittel für den Gebrauch als Injektion.**

Ihr Arzt wird die korrekte Menge verwenden, um ein anderes Arzneimittel zu lösen oder zu verdünnen, das Sie als Injektion oder Tropf erhalten (Ihr Arzt kann dies auch Infusion nennen).
Wasser für Injektionszwecke darf nicht mit öligen Flüssigkeiten gemischt werden.

Ihr Arzt wird die Menge (Dosis) Ihres Arzneimittels bestimmen, die Ihnen verabreicht werden soll und auch die Dauer der Anwendung.

Die Dosis hängt davon ab, welches andere Arzneimittel gelöst oder verdünnt wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Wasser für Injektionszwecke Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Denken Sie daran, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln auftreten können, die in Wasser für Injektionszwecke gelöst oder verdünnt wurden.

Der erwartete Nutzen Ihres Arzneimittels wird normalerweise größer sein als das Risiko des Erleidens schädlicher Nebenwirkungen.

Wichtig: Nebenwirkungen und Symptome, auf die Sie achten müssen, und was Sie tun müssen, wenn Sie davon betroffen sind.

Die ersten Anzeichen dafür, dass Sie zu viel Wasser in Ihrem Blut haben, sind Müdigkeit und Blässe.
Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken sollten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Da Wasser für Injektionszwecke keine bekannten Nebenwirkungen hat, müssen Sie die Gebrauchsinformationen für alle Arzneimittel lesen, die in Wasser für Injektionszwecke gelöst oder verdünnt wurden.

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

Bitte lesen Sie die andere Seite dieser Gebrauchsinformation.

Meldung von Nebenwirkungen

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.
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 Wasser für Injektionszwecke aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie Wasser für Injektionszwecke nicht nach dem auf dem Karton oder dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen:
Verwenden Sie Ihr Arzneimittel nur dann, wenn es sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handelt.
Geöffnetes Arzneimittel unmittelbar verabreichen. Restmengen des geöffneten Arzneimittels verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Wasser für Injektionszwecke enthält
Der Wirkstoff ist Wasser für Injektionszwecke.
1 ml enthält 1 g Wasser für Injektionszwecke,
5 ml enthalten 5 g Wasser für Injektionszwecke,
10 ml enthalten 10 g Wasser für Injektionszwecke,
20 ml enthalten 20 g Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält keine weiteren Bestandteile.

Wie Wasser für Injektionszwecke aussieht
Wasser für Injektionszwecke ist ein Lösungsmittel für den parenteralen Gebrauch.
Wasser für Injektionszwecke ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Packungsinhalt
Jede Kunststoffampulle enthält 5 ml (Milliliter), 10 ml oder 20 ml Ihres Arzneimittels. Die Ampullen mit 5 ml Inhalt sind in Schachteln mit 20 oder 50 Ampullen verpackt. Die Ampullen mit 10 ml Inhalt sind in Schachteln mit 20, 50 oder 100 Ampullen verpackt. Die Ampullen mit 20 ml Inhalt sind in Schachteln mit 20 Ampullen verpackt.
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, 1065 Nicosia, Zypern.
Hersteller: DEMO SA, 21st km National Road Athen-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland, Tel: +30 210 8161802, Fax: +30 210 8161587.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Sterilt vand "Noridem", solvens til parenteral anvendelse
Deutschland:	Wasser für Injektionszwecke Noridem 1mg/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Irland:	Water for Injections Ph. Eur.
Norwegen:	Sterilt vann Noridem oppløsningsvæske til parenteral bruk
Portugal:	Água para preparações injectáveis Noridem, 100%, Solvente/Veículo para uso parentérico
Schweden:	Vatten för injektionsvätskor Noridem, spädningsvätska för parenteral användning
Spanien:	Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral
Vereinigtes	Königreich: Water for Injections Ph. Eur.
Österreich:	Wasser für Injektionszwecke Noridem – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Griechenland:	WATER FOR INJECTIONS/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 100% (v/v)
Niederlande:	Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.