

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aqua ad injectabilia DEMO Flüssigkeit**

Wirkstoff: Wasser für Injektionszwecke

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 DEMO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad injectabilia DEMO beachten?
3. Wie ist Aqua ad injectabilia DEMO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aqua ad injectabilia DEMO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aqua ad injectabilia DEMO und wofür wird es angewendet?**

Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln, gemäß den Angaben der Gebrauchsinformation der jeweiligen Arzneimittel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua ad injectabilia DEMO beachten?**

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

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff dieses Arzneimittels sind.

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

Weiterhin 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 DEMO anwenden. Größere Mengen elektrolytfreier Lösungen sollten nicht verabreicht werden. Aqua ad injectabilia DEMO 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 DEMO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 DEMO nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Aqua ad injectabilia DEMO anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, richtet die Dosierung nach den Angaben für das zu lösende bzw. zu verdünnende Arzneimittel.

#### Art der Anwendung

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

Aqua ad injectabilia DEMO 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 Sie eine größere Menge von Aqua ad injectabilia DEMO angewendet haben, als Sie sollten**

Sollte Aqua ad injectabilia DEMO versehentlich appliziert worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter zu korrigieren. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen sofort intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aqua ad injectabilia DEMO vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aqua ad injectabilia DEMO abbrechen**

Keine Abgaben

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. 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 DEMO aufzubewahren?**

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 die Lösung nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind. Lösungen, die sichtbare feste Partikel enthalten, dürfen nicht verabreicht werden.

Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen. Bereits verwendete Behältnisse dürfen nicht erneut angeschlossen werden, auch wenn sie nur teilweise entleert sind.

Ohne Konservierungsmittel. Deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt. Anbruch verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Aqua ad injectabilia DEMO enthält**

- Der Wirkstoff ist: Wasser für Injektionszwecke
- Der sonstige Bestandteil: Keine weiteren Bestandteile

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

Klare farblose Flüssigkeit.

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 250 ml N2 PZN 10274856.

Kunststoff-Flaschen zu 20 x 250 ml N2 PZN

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 1000 ml N2 PZN 10275181.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

DEMO S.A.

21st km National Road Athens - Lamia

14568 Kryoneri, Athen

Griechenland

### **Mitvertrieb:**

DEMO Pharmaceuticals GmbH,

Airport Business Center,

Am Söldnermoos 17,

D-85399 Hallbergmoos,

Tel: 0811-555445-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2016**