

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender
und
Fachinformation**

**Wasser zur Injektion JENAPHARM®
Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia**

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wasser zur Injektion JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser zur Injektion JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Wasser zur Injektion JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wasser zur Injektion JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wasser zur Injektion JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Wasser zur Injektion JENAPHARM wird angewendet zum Auflösen, Verdünnen und Suspensieren geeigneter Arzneimittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wasser zur Injektion JENAPHARM beachten?

Wasser zur Injektion JENAPHARM darf nicht angewendet werden

Bei Beachtung der Angaben für das zu lösende, zu verdünnende oder zu suspendierende Arzneimittel bestehen keine für dieses Produkt spezifischen Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Wasser zur Injektion JENAPHARM anwenden.

Wasser zur Injektion JENAPHARM darf aufgrund der fehlenden osmotisch wirksamen Substanzen (Hämolysegefahr) nicht allein injiziert werden.

Beim Auflösen verschiedener Arzneimittel in derselben Lösung ist unbedingt auf mögliche Wechselwirkungen zu achten.

Kinder

Für Kinder sind Dosierungen individuell und gemäß den Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zu lösenden, zu verdünnenden oder zu suspendierenden Arzneimittel vorzunehmen.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen sind Dosierungen individuell und gemäß den Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zu lösenden, zu verdünnenden oder zu suspendierenden Arzneimittel vorzunehmen.

Anwendung von Wasser zur Injektion JENAPHARM 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.

Bei Beachtung der Angaben für das zu lösende, zu verdünnende oder zu suspendierende Arzneimittel bestehen keine für dieses Produkt spezifischen Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

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 Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Beachtung der Angaben für das zu lösende, zu verdünnende oder zu suspendierende Arzneimittel, sind für dieses Produkt keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Wasser zur Injektion JENAPHARM anzuwenden?

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

Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach den entsprechenden Angaben für das zu lösende, zu verdünnende oder zu suspendierende Arzneimittel. Dies ist auch für besondere Patientengruppen, wie z.B. Kinder, Jugendliche und ältere Menschen, zu beachten.

Dieses konservierungsmittelfreie Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Wasser zur Injektion JENAPHARM angewendet haben als Sie sollten

Nur bei versehentlicher intravasaler Injektion (Einspritzen in die Blutgefäße) größerer Mengen Wasser zur Injektion JENAPHARM kann es zu stärkerer Hämolyse sowie Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt kommen.

Die Zeichen und Symptome (Beschwerden) einer Überdosierung hängen ebenfalls vom jeweiligen zugesetzten Arzneimittel ab. Bei einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das zugesetzte Arzneimittel typisch sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Beachtung der Angaben für das zu lösende, zu verdünnende oder zu suspendierende Arzneimittel bestehen keine für dieses Produkt spezifischen Nebenwirkungen.

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 sowie der Packungsbeilage des zu lösenden, zu verdünnenden oder zu suspendierenden Arzneimittels angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wasser zur Injektion JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweise auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Wasser zur Injektion JENAPHARM ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen.

Aus Gründen der mikrobiologischen Sicherheit muss das verdünnte, aufgelöste oder suspendierte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wasser zur Injektion JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Wasser für Injektionszwecke.

1 Ampulle enthält 2 ml, 5 ml oder 10 ml Lösung.

1 ml Lösung enthält 998,23 mg Wasser für Injektionszwecke.

Wie Wasser zur Injektion JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Wasser zur Injektion JENAPHARM ist eine farblose Flüssigkeit (Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia) in 2 ml-Ampullen, 5 ml-Ampullen oder 10 ml-Ampullen.

Wasser zur Injektion JENAPHARM ist in Packungen mit
10 Ampullen zu 2 ml
10 Ampullen zu 5 ml
10 Ampullen zu 10 ml
20 Ampullen zu 5 ml (Klinikpackung) und
20 Ampullen zu 10 ml (Klinikpackung)

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

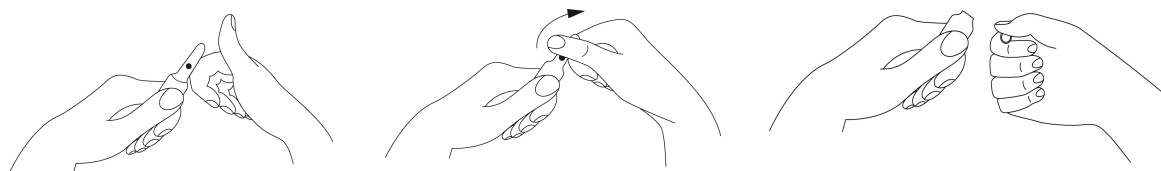
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage und Fachinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Hinweis zum Öffnen der Ampullen:

In der Ampullenspitze befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Der farbige Punkt auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Sollbruchstelle. Wird der Punkt nach vorn gehalten, kann die Ampullenspitze, wie in der Zeichnung dargestellt, leicht nach hinten abgebrochen werden. Nur in diese Richtung lässt sich die Ampulle ohne Probleme brechen.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische, pharmakokinetische Eigenschaften, sowie präklinische Daten zur Sicherheit

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel
ATC-Code: V07AB01

Da Wasser zur Injektion JENAPHARM lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des Arzneimittelzusatzes dient, hängen die Pharmakodynamik und Pharmakokinetik vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

Präklinische Daten zur Sicherheit sind der jeweiligen Fachinformation des zu lösenden, zu verdünnenden oder zu suspendierenden Arzneimittels zu entnehmen.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Dauer der Haltbarkeit

6 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

ZULASSUNGSNUMMER

3000359.00.00

DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27. August 2003

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.