

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

Aqua ad iniectabilia 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 Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Aqua ad iniectabilia Braun ist steriles Wasser für Injektionszwecke. Es wird für die Zubereitung und Verdünnung von Arzneimitteln verwendet, die in Ihre Vene verabreicht werden (parenterale Anwendung).

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

Aqua ad iniectabilia Braun darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aqua ad iniectabilia Braun darf nicht allein verwendet werden. Ihr Arzt wird ein anderes Arzneimittel in Wasser für Injektionszwecke auflösen oder verdünnen, bevor Ihnen das zubereitete Arzneimittel verabreicht wird.

Anwendung von Aqua ad iniectabilia Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

Anwendung von Aqua ad iniectabilia Braun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine bekannten Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Aqua ad iniectabilia Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

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.

Die Dosierung von Aqua ad iniectabilia Braun und die Dauer der Anwendung erfolgen nach den Anweisungen zum Auflösen oder Verdünnen des betreffenden Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Aqua ad iniectabilia 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.

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.

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen, wenn die Gebrauchsanweisung befolgt wird.

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 angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

B | BRAUN

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 iniectabilia Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Behältnis ist beschädigt und die Flüssigkeit trübe und verfärbt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aqua ad iniectabilia Braun enthält

- 100 ml Aqua ad iniectabilia Braun enthalten
Wasser für Injektionszwecke 100 ml

Wie Aqua ad iniectabilia Braun aussieht und Inhalt der Packung

Aqua ad iniectabilia 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:

- Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ II Ph. Eur.), verschlossen mit Halogenbutylgummistopfen Typ I (Ph. Eur.), Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Erhältlich in Packungsgrößen mit:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

- Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LD-PE), Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Erhältlich in Packungsgrößen mit:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

- Kunststoffbeutel aus fünfseitiger Laminatfolie (Innenschicht Polypropylen-SEBS, Außenschicht Copolyester) (Ecobag) mit Butylgummiverschlüssen und äußeren Schutzhüllen, Inhalt: 1000 ml

Packungsgrößen: 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen, Deutschland

Telefon: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Deutschland

oder

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terassa, 121

E -08191 RUBI (BARCELONA), Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nicht zur alleinigen intravenösen Anwendung bestimmt.

Aqua ad iniectabilia Braun ist stark hypoton und darf aufgrund der fehlenden osmotisch wirksamen Substanzen nicht ohne Zusatz appliziert werden. Es ist erst dann intravenös zu verabreichen, wenn die Lösung durch Zusetzen eines geeigneten gelösten Stoffs in einen annähernd isotonischen Zustand versetzt wurde.

Wenn es zum Verdünnen von hypertonischen Lösungen verwendet wird, ist die Lösung so zu verdünnen, dass sie in einen annähernd isotonischen Zustand gebracht wird.

Bei Verabreichung großer Volumina ist regelmäßig der Ionenhaushalt zu überprüfen.

Die Herstellung parenteraler Lösungen muss unter den in Klinik und Praxis zur Wahrung der Sterilität üblichen hygienischen Bedingungen erfolgen.

Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusätze intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse und hypotonen Störungen im Elektrolythaushalt kommen.

Sollte Aqua ad iniectabilia Braun versehentlich intravenös appliziert worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter zu korrigieren.

Nach der Infusion großer Mengen von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zu einer Hämolyse kommen. Bei einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen intensivmedizinische Maßnahmen sofort eingeleitet werden.

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.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Deutschland