

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqua ad iniectabilia Braun Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Aqua ad iniectabilia Braun enthalten

Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

Sonstige Bestandteile:

entfällt

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
klare farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste bzw. verdünnte Arzneimittel.

Art der Anwendung

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln unmittelbar vor Gebrauch. Nicht für die alleinige intravenöse Anwendung bestimmt.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste bzw. verdünnte Arzneimittel.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zur alleinigen intravenösen Anwendung bestimmt.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Risiken bekannt

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

4.9 Überdosierung

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

Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen intensivmedizinische Maßnahmen sofort eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
ATC-Code: V07AB

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des Arzneimittels dient, hängt die Pharmakodynamik und Pharmakokinetik vom jeweils verwendeten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Siehe Abschnitt 5.1

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

entfällt

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*

Glas- und Polyethylenflasche: 3 Jahre
Kunststoffbeutel: 2 Jahre

- *nach Anbruch des Behältnisses*

Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

- *nach Herstellung der gebrauchsfertige Zubereitung*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten gebrauchsfertige Zubereitungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertige Zubereitung siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen,
Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

1 × 100 ml, 10 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

Lieferbar in Packungen zu:

1 × 100 ml, 10 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Kunststoffbeutel, Inhalt: 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweise zur Handhabung

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

Dieses konservierungsfreie Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muß unmittelbar nach dem Öffnen oder nach dem Durchstechen des Septums oder Stopfens erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:
34209 Melsungen

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6724092.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.1999

10. STAND DER INFORMATION

12.2008

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig