

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wasser für Injektionszwecke

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 1000,0 ml

3. Darreichungsform

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Steril und pyrogenfrei.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht für die alleinige intravenöse Anwendung bestimmt.
Ohne Konservierungsmittel. Deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt.
Anbruch verwerfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Negative Auswirkungen von Wasser für Injektionszwecke auf Schwangerschaft und Fötus sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Sollte Wasser für Injektionszwecke versehentlich allein 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: Lösungen und Verdünnungsmittel
ATC-Code: V07AB

Entfällt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Ohne Konservierungsmittel. Deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt. Anbruch verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia in Glasflaschen mit:

1 x 50 ml	48 x 50 ml
1 x 100 ml	20 x 100 ml
1 x 250 ml	10 x 250 ml
1 x 500 ml	10 x 500 ml
1 x 1000 ml	6 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Tel.: 03471/8600 Fax: 03471/860408

8. Zulassungsnummer

42805.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

22. Februar 1999 / 06.02.2006

10. Stand der Information

01/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig