



**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant****Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne  
Tél.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

**Fabricant**

- Flacons en verre de 250 ml, 500 ml:  
Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Allemagne
- Flacon en verre 1000 ml:  
Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Allemagne
- Flacons en plastique (Ecoflac plus) de 100 ml et 1 000 ml :  
B. Braun Medical SA            B. Braun Melsungen AG  
Carretera de Terrassa 121 ou Carl-Braun-Strasse 1  
08191 Rubi, Espagne            34212 Melsungen, Allemagne

**Numéros d'enregistrement :**

BE119637 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 250 ml  
BE119612 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 500 ml  
BE119621 : Eau pour injections B. BRAUN, flacon en verre 1 000 ml

BE439591 : Eau pour injections B. BRAUN, Ecoflac plus 100 ml  
BE116216 : Eau pour injections B. BRAUN, Ecoflac plus 1 000 ml

**Statut de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.**

**Les informations suivantes sont uniquement destinées aux professionnels de la santé :**

Lors de la solubilisation de plusieurs médicaments dans la même solution, veillez à tenir compte des interactions possibles.

**Après la préparation du médicament prêt à l'emploi**

D'un point de vue microbiologique, les préparations prêtes à l'emploi doivent être utilisées immédiatement. Si la préparation n'est pas utilisée immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant l'emploi. En principe, la préparation ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Pour la préparation de solutions parentérales, il convient de prendre les mesures de précaution hygiéniques d'usage afin de maintenir la stérilité.

**DE – GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Deutschland

# Wasser für Injektionszwecke B. Braun, 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. WAS IST WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Wasser für Injektionszwecke B. Braun ist steriles Wasser zur Injektion.

Dieses wird bei der Lösung oder Verdünnung von Arzneimitteln angewendet, die in Ihre Ader verabreicht werden (parenterale Anwendung).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE B. BRAUN BEACHTEN?**

**Wasser für Injektionszwecke B. Braun darf nicht angewendet werden,**

Es sind keine Situationen bekannt, in denen Wasser für Injektionszwecke B. Braun nicht angewendet werden darf.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wasser zur Injektionszwecke B. Braun darf nur in der Form gebrauchsfertiger Arzneimittel verabreicht werden.

**Anwendung von Wasser für Injektionszwecke B. Braun mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind nicht bekannt.

**Anwendung von Wasser für Injektionszwecke B. Braun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind nicht bekannt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit****Schwangerschaft**

Wasser für Injektionszwecke B. Braun kann in der Schwangerschaft angewendet werden.

**Stillzeit**

Wasser für Injektionszwecke B. Braun kann in der Stillzeit angewendet werden.

**Fruchtbarkeit**

Es liegen keine Daten vor.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wasser für Injektionszwecke B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Vermögen, Maschinen zu bedienen.

**3. WIE IST WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE B. BRAUN ANZUWENDEN?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder einem anderen Leistungserbringer verabreicht.

Die Verabreichungsweise hängt von den Anweisungen für das aufzulösende/zu verdünnende Arzneimittel ab. Das Arzneimittel muss direkt vor der Anwendung aufgelöst oder verdünnt werden. Wasser für Injektionszwecke B. Braun darf nicht als solches zur Verabreichung in Ihre Ader angewendet werden.

Ansonsten wird dies zu einer Hämolyse (Abbau roter Blutzellen) und Störungen des Wasser- und Elektrolyt-Gleichgewichts führen.

Für die Dosierung von Wasser für Injektionszwecke B. Braun und die Dauer der Verabreichung sind die Anweisungen bezüglich des aufzulösenden/ zu verdünnenden Arzneimittels zu befolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Wasser für Injektionszwecke B. Braun angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Wasser für Injektionszwecke B. Braun als solches versehentlich intravenös verabreicht wurde, muss das gestörte Wasser- und Elektrolyt-Gleichgewicht unter Berücksichtigung von Typ und Umfang der Störung wiederhergestellt werden.

Bei einer schweren Hämolyse (Abbau roter Blutzellen) sind sofort Intensivpflegemaßnahmen einzuleiten.

Wenn Sie eine zu große Menge Wasser für Injektionszwecke B. Braun angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

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.

**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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE B. BRAUN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur unbeschädigten Behälter und klare, farblose Lösung verwenden.

Verpackung für einmaligen Gebrauch. Reste der Lösung müssen entsorgt werden.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****Was Wasser für Injektionszwecke B. Braun enthält**

1000 ml Wasser für Injektionszwecke B. Braun enthalten:  
Wasser für Injektionszwecke B. Braun  
1000 ml

**Wie Wasser für Injektionszwecke B. Braun aussieht und Inhalt der Packung**

Wasser für Injektionszwecke B. Braun ist ein Lösungsmittel für die parenterale Anwendung. Es wird zur Lösung oder Verdünnung von Arzneimitteln angewendet, die in Ihre Ader verabreicht werden.

Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Es ist erhältlich als:

- Kunststoffflasche (Ecoflac plus), Inhalt: 100 ml, 1.000 ml
- Glasflasche, Inhalt: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland  
Tel.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

**Hersteller**

- Glasflaschen zu 250 ml – 500 ml  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

- Glasflasche zu 1000 ml:  
Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

- Ecoflac Plus (P.E.) zu 100 ml – 1000 ml:  
B. Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubi, Spanien  
oder  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Deutschland

**Arzneimittel-Zulassungsnummern:**

BE119637: Wasser für Injektionszwecke B. Braun, Glasflasche zu 250 ml

BE119612: Wasser für Injektionszwecke B. Braun, Glasflasche zu 500 ml

BE119621: Wasser für Injektionszwecke B. Braun, Glasflasche zu 1000 ml

BE439591: Wasser für Injektionszwecke B. Braun, Ecoflac Plus zu 100 ml

BE116216: Wasser für Injektionszwecke B. Braun, Ecoflac Plus zu 1000 ml

**Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2015.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Berücksichtigen Sie bei der Lösung verschiedener Arzneimittel in der gleichen Lösung mögliche Wechselwirkungen.

**Nach der Vorbereitung der gebrauchsfertigen Lösung:**

Aus mikrobiologischer Sicht müssen die Fertigpräparate unverzüglich verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort angewendet, ist der Anwender für Haltbarkeit und Anwendungsbedingungen verantwortlich. Das Produkt muss normalerweise innerhalb von 24 Stunden bei 2 bis 8 °C vollständig verabreicht werden, es sei denn, dass die Verdünnung unter kontrollierten und überprüften aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Bei der Zubereitung parenteraler Lösungen müssen die üblichen hygienischen Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sterilität beachtet werden.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Allemagne/  
Deutschland