

# Water voor Injecties B. Braun, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Water voor injecties B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Water voor injecties B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Water voor injecties B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Water voor injecties B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Water voor Injecties B. Braun is steriel water voor injecties.

Dit wordt gebruikt bij het oplossen of verdunnen van geneesmiddelen die in uwader zullen worden toegediend (parenteraal gebruik).

## 2. WANNEER MAG U WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u Water voor injecties B. Braun niet gebruiken?

Er zijn geen bekende situaties waarin Water voor injecties B. Braun niet mag worden gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Water voor injecties B. Braun?

Water voor injecties B. Braun mag alleen worden toegediend in de vorm van kant-en-klare geneesmiddelen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen bekende interacties met andere geneesmiddelen.

### Waarp moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen bekende interacties met eten en drinken.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbareheid

#### Zwangerschap

Water voor Injecties B. Braun kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Water voor Injecties B. Braun kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

#### Vruchtbareheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Water voor Injecties B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

## 3. HOE GEBRUIKT U WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN?

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De wijze van toediening hangt af van de instructies voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verduld. Het geneesmiddel dient onmiddellijk voor gebruik te worden opgelost of te worden verduld. Water voor Injecties B. Braun mag niet als zodanig worden gebruikt voor de toediening in uwader.

Anders zal het leiden tot hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) en verstoringen in de water- en elektrolytenbalans.

De dosering van Water voor injecties B. Braun en de duur van de toediening zijn conform de instructies met betrekking tot het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verduld.

### Heeft u te veel van Water voor injecties B. Braun gebruikt?

Als Water voor injecties B. Braun als zodanig per ongeluk intraveneus is toegediend, dan moeten verstoringen in de water- en elektrolytenbalans worden gecorrigeerd. Dit zal gebeuren in overeenstemming met het type en de grootte van de verstoring.

Als een aanzienlijke hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) optreedt, dan moeten onmiddellijk intensivecaremaatregelen worden gestart.

Wanneer u te veel Water voor injecties B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bekende bijwerkingen.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter

staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Alleen te gebruiken als de verpakkingseenheid niet beschadigd is en de vloeistof helder en kleurloos is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder ongebruikte inhoud na gebruik.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Water voor injecties B. Braun?

1000 ml Water voor injecties B. Braun bevat: Water voor injecties 1000 ml

### Hoe ziet Water voor injecties B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Water voor Injecties B. Braun is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik: het wordt gebruikt voor het oplossen of verdunnen van geneesmiddelen die bij u in deader moeten worden toegediend.

Het is een heldere, kleurloze vloeistof.

Het is verkrijgbaar in:

- Plastic fles (Ecoflac plus), inhoud: 100 ml, 1000 ml
- Glazen fles, inhoud: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

#### Fabrikant

- Glazen fles 250 ml, 500 ml:

Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Duitsland

- Glazen fles 1000 ml:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlijn

Duitsland

- Plastic fles (Ecoflac plus) 100 ml en 1000 ml:

B. Braun Medical SA B. Braun Melsungen AG

Carretera de Terrassa 121 of Carl-Braun-Strasse 1

08191 Rubi, Spanje 34212 Melsungen,

Duitsland

### Registratienummers:

BE119637: Water voor injecties B. BRAUN,

glasfles 250 ml

BE119612: Water voor injecties B. BRAUN,

glasfles 500 ml

BE119621: Water voor injecties B. BRAUN,

glasfles 1000 ml

BE439591 Water voor injecties B. BRAUN,

Ecoflac plus 100 ml

BE116216: Water voor injecties B. BRAUN,

Ecoflac plus 1000 ml

### Afleveringswijze

Vrije aflevering.

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.

### Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Wees er bij het oplossen van verschillende geneesmiddelen in dezelfde oplossing zeker van dat mogelijke interacties in aanmerking worden genomen.

### Na de bereiding van het kant-en-klare geneesmiddel

Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de kant-en-klare preparaten onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C moeten zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor de bereiding van parenterale oplossingen dienen de gebruikelijke hygiënische voorzorgsmaatregelen om steriliteit te handhaven in acht te worden genomen.

## FR – NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

# Eau pour injections B. Braun, solvant pour préparation parentérale

## Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Eau pour injections B. Braun et dans quel cas est-elle utilisée
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Eau pour injections B. Braun ?
3. Comment utiliser l'Eau pour injections B. Braun ?
4. Comment conserver l'Eau pour injections B. Braun ?

L'Eau pour injections B. Braun est une eau stérile destinée aux injections.

Elle est utilisée pour dissoudre ou diluer des médicaments qui vont être administrés dans votre veine (préparation parentérale).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER L'EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN ?

### N'utilisez jamais l'Eau pour injections B. Braun :

Il n'existe aucune situation connue dans laquelle l'Eau pour injections B. Braun ne peut pas être utilisée.

### Quand devez-vous vous prendre des précautions particulières lorsque vous utilisez l'Eau pour injection B. Braun ?

L'Eau pour injections B. Braun peut uniquement être administrée sous forme de médicament prêt à l'emploi.

### Vous prenez d'autres médicaments ?

Il n'existe aucune interaction connue avec d'autres médicaments.

### Eau pour injections B. Braun avec des aliments et des boissons

Il n'existe aucune interaction connue avec des aliments et des boissons.

### Grossesse, allaitement et fertilité

L'Eau pour injections B. Braun peut être utilisée pendant la grossesse.

### Allaitement

L'Eau pour injections B. Braun peut être utilisée pendant l'allaitement.

### Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'Eau pour injections B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. COMMENT UTILISER L'EAU POUR INJECTIONS B. BRAUN ?

Ce médicament vous est administré par un médecin ou un autre professionnel des soins de santé.

**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

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Allemagne

- Flacons en plastique (Ecoflac plus) de 100 ml et 1 000 ml :

B. Braun Medical SA

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 prêtées 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 Föderalagentur 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 unbeschädigte 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

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Deutschland

- Ecoflac Plus (P.E.) zu 100 ml - 1000 ml:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terassa 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.****D**