

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqua bidest. „Fresenius“ - Lösungsmittel für Parenteralia

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.

Klare und farblose Lösung.

pH-Wert: 5,0 – 7,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Herstellung von Infusionscocktails bzw. gebrauchsfertigen Infusionslösungen aus Elektrolytkonzentraten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach der Konzentration des zu verdünnenden Substrates und sollte der Osmolarität des Blutes angepasst werden.

Die Flüssigkeitszufuhr beim Erwachsenen sollte 2500 - 3000 ml pro Tag nur in Ausnahmefällen überschreiten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Aqua bidest. "Fresenius" darf erst nach Zusatz osmotisch aktiver Substanzen intravenös infundiert werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

4.3 Gegenanzeigen

Die Gegenanzeigen der eingesetzten Wirkstoffe sowie allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie:

- dekompensierte Herzinsuffizienz,
- Lungen- und Hirnödem,
- Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie),

- Hyperhydratationszustände sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Aqua bidest. „Fresenius“ ist eine hypotone Lösung und darf nur nach Zusatz osmotisch wirksamer Substanzen infundiert werden. Ohne Zusätze kann Aqua. bidest „Fresenius“ eine Hämolyse durch Anschwellen und Platzen der Erythrocyten verursachen.

Größere Mengen elektrolytfreier Lösungen sollten nicht verabreicht werden.

Eine Intoxikation mit Aqua. bidest „Fresenius“ kann

- zu einem Anschwellen der Gehirnzellen führen, was in Folge zu Krämpfen, Koma und schließlich auch zum Tod führen kann.
- zu hypotonen Elektrolytstörungen führen.

Beim Mischen mit Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Aqua bidest. "Fresenius" mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit der Infusion ist abhängig vom zugesetzten Wirkstoff.

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

Aqua bidest. "Fresenius" hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Eventuelle Nebenwirkungen sind abhängig vom zugesetzten Wirkstoff.

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Berücksichtigung der klinisch begründeten Gegenanzeigen sowie unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind Nebenwirkungen durch Aqua bidest. "Fresenius" nicht zu erwarten.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Abhängig vom zugesetzten Wirkstoff.

Durch Aufnahme großer Mengen hypotoner Flüssigkeit kann es zu Hyperhydratation und hypotonen Elektrolytstörungen kommen. Das betrifft vor allem Patienten mit gestörter Nierenfunktion. Die Symptome der Hyperhydratation sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Ruhelosigkeit und Orientierungslosigkeit.

Im Fall einer Hyperhydratation ist die Infusion sofort zu unterbrechen, Diuretika sind anzuwenden und die Elektrolytspiegel müssen korrigiert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel
ATC-Code: V07A B

Bidestilliertes Wasser ist steril und pyrogenfrei und wird als Lösungs- bzw. Verdünnungsmittel von parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln und hochkonzentrierten Substraten verwendet.

Aqua bidest. darf wegen fehlender osmotisch wirksamer Substanzen nicht allein injiziert oder infundiert werden (Hämolysegefahr).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aqua bidest. wird hauptsächlich renal, zu einem geringen Teil auch über Lunge und Haut ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aqua bidest. ist - bis auf seine Volumentoxizität - untoxisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

Polyethylenflasche/Polypropylenflasche/Glasflasche/Durchstechflasche: 3 Jahre

Freeflex-Infusionsbeutel: 18 Monate

Polypropylenampulle: 3 Jahre

Polyethylenampulle: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Aqua bidest. "Fresenius" muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Bei nicht sofortiger Anwendung, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Polypropylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 100 ml

Glasflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml (Glas Typ II, farblos mit Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelekappe)

Polypropylenampulle: 10 ml, 20 ml

Polyethylenampulle: 5 ml, 10 ml, 20 ml

Durchstechflasche: 50 ml, 100 ml

Packungsgrößen:

Polyethylenflasche: 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Polypropylenflasche: 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel: 40 x 100 ml

Glasflasche: 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 100 ml in 250 ml, 10 x 200 ml in 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 400 ml in 500 ml, 10 x 500 ml, 12 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Polypropylenampulle: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Polyethylenampulle: 20 x 5 ml, 50 x 5 ml, 20 x 10 ml, 50 x 10 ml, 20 x 20 ml, 50 x 20 ml

Durchstechflasche: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Polypropylenampulle:

Ampullenverschluss durch Drehen entfernen. Die Ampulle enthält einen Luer-Ansatz. Entsprechende Spritzen passen ohne Nadel direkt in den Ansatz. Das System schließt dicht ab und lässt keine Luft eindringen.

Aqua bidest. "Fresenius" darf nur nach Zusatz osmotisch wirksamer Substanzen infundiert werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden.

Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

16.231

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. März 1978

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 9. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.