Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aqua bidest. „Fresenius“ - Lösungsmittel für Parenteralia
Wasser für Injektionszwecke

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Aqua bidest. „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua bidest. „Fresenius“ beachten?
3. Wie ist Aqua bidest. „Fresenius“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aqua bidest. „Fresenius“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aqua bidest. „Fresenius“ und wofür wird es angewendet?

Bidestilliertes Wasser ist ein Lösungs- bzw. Verdünnungsmittel von parenteral zu verabreichenden Arzneimitteln und hochkonzentrierten Substraten. Es ist frei von Fieber erzeugenden Stoffen und darf wegen fehlender osmotisch wirksamer Substanzen nicht allein injiziert oder infundiert werden (Gefahr des Austritts von Blutfarbstoff aus den roten Blutkörperchen durch Schädigung ihrer Zellwand).

Aqua bidest. „Fresenius“ dient zur Herstellung von Infusionscocktails bzw. gebrauchsfertigen Infusionslösungen aus Elektrolytkonzentraten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aqua bidest. „Fresenius“ beachten?

Aqua bidest. „Fresenius“ darf nicht angewendet werden
- wenn eine der Gegenanzeigen der eingesetzten Wirkstoffe auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aqua bidest. „Fresenius“ anwenden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen
- wenn Sie an Herzschwäche leiden,
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an Hirnschwellung leiden,
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden.

Ihr Arzt wird regelmäßig den Elektrolytgehalt Ihres Blutes, Ihren Säuren-Basen-Haushalt und Ihre Wasserbilanz kontrollieren.

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit der Infusion ist abhängig vom zugesetzten Wirkstoff.

Anwendung von Aqua bidest. „Fresenius“ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Unbedenklichkeit der Infusion ist abhängig vom zugesetzten Wirkstoff.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

3. Wie ist Aqua bidest. „Fresenius“ anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach der Konzentration des zu verdünnenden Wirkstoffs und sollte der Osmolarität (Menge der gelösten Teilchen) des Blutes angepasst werden.

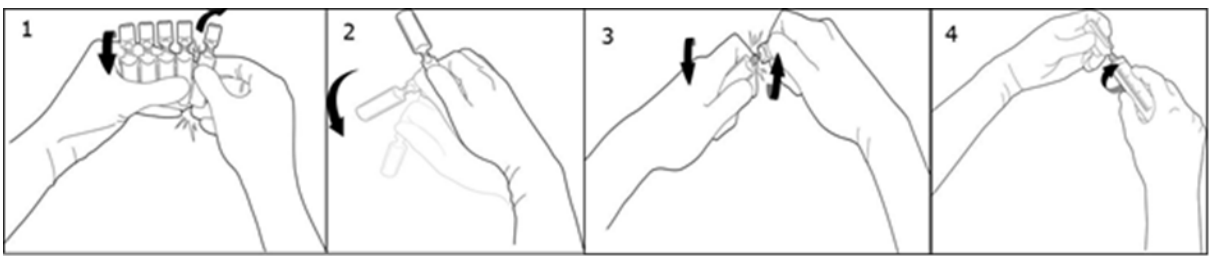
Die Flüssigkeitszufuhr beim Erwachsenen sollte 2500 - 3000 ml pro Tag nur in Ausnahmefällen überschreiten.

Aqua bidest. „Fresenius“ wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach Zusatz eines Wirkstoffs als Infusion in eine Vene verabreicht.

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.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Hinweis für die Handhabung der Polyethylenampullen



Luer- und Luer-Lock-Ansatz zur einfachen Entnahme ohne Kanüle.

Wenn Sie eine größere Menge von Aqua bidest. „Fresenius“ erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Aqua bidest. „Fresenius“ erhalten zu haben.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind abhängig vom zugesetzten Wirkstoff.

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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit ist eine Überdosierung oder Intoxikation durch Aqua bidest. „Fresenius“ nicht zu befürchten.

Wenn die Anwendung von Aqua bidest. „Fresenius“ vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Eventuelle Nebenwirkungen sind 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden..

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Aqua bidest. „Fresenius“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und das Behältnis ist nicht unversehrt.

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

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

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.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aqua bidest. „Fresenius“ enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Wasser für Injektionszwecke.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Keine.

Wie Aqua bidest. „Fresenius“ aussieht und Inhalt der Packung
Aqua bidest. „Fresenius“ ist eine klare und farblose Lösung erhältlich in Glasflaschen, Polyethylenflaschen, Polypropylenflaschen, Freeflex-Infusionsbeuteln, Durchstechflaschen und Ampullen aus Polypropylen und Polyethylen.

Aqua bidest. „Fresenius“ gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Polyethylenflasche:	Polypropylenflasche:	Freeflex:	Glasflasche:
10 x 100 ml	10 x 100 ml	40 x 100 ml	10 x 100 ml
40 x 100 ml	40 x 100 ml		20 x 100 ml
10 x 250 ml	10 x 250 ml		10 x 100 ml in 250 ml
20 x 250 ml	20 x 250 ml		10 x 200 ml in 250 ml
30 x 250 ml	30 x 250 ml		10 x 250 ml
10 x 500 ml	10 x 500 ml		20 x 250 ml
20 x 500 ml	20 x 500 ml		30 x 250 ml
6 x 1000 ml	6 x 1000 ml		10 x 400 ml in 500 ml
10 x 1000 ml	10 x 1000 ml		10 x 500 ml
12 x 500 ml			
6 x 1000 ml			

Polypropylenampulle:	Polyethylenampulle:	Durchstechflasche:
20 x 10 ml	20 x 5 ml, 50 x 5 ml	20 x 50 ml
20 x 20 ml	20 x 10 ml, 50 x 10 ml	20 x 100 ml
	20 x 20 ml, 50 x 20 ml	

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61169 Friedberg
Fresenius Kabi España SA, E-08339 Vilassar de Dalt, Barcelona
Fresenius Kabi France, F-27400 Louviers
Fresenius Kabi Italia S.r.l., I-37063 Isola della Scala
Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., PL-99-300 Kutno

Z.Nr.: 16.231

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2014.