

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sterilt vann B. Braun oppløsningsvæske til parenteral bruk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

100 ml inneholder:

Vann til injeksjonsvæsker 100 ml

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsningsvæske til parenteral bruk

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tilberedning og fortynning av parenterale legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Sterilt vann B. Braun brukes til fortynning eller oppløsning av parenterale legemidler. Dosering og behandlingsvarighet bestemmes av retningslinjene for legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

Pediatrisk populasjon

Doseringen bestemmes av retningslinjene for legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

Administrasjonsmåte

Administrasjonsmåten avhenger av retningslinjene for legemidlet som skal løses opp/fortynnes. Legemidlene skal tilberedes eller fortynnes umiddelbart før bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for vann til injeksjonsvæsker.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Vann til injeksjonsvæske skal ikke brukes alene til intravenøs administrasjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent ved bruk av vann til injeksjonsvæsker.

4.6 Graviditet og amming

Graviditet

Generelt kan vann til injeksjonsvæsker brukes under graviditet.

Amming

Vann til injeksjonsvæsker kan brukes under amming

Fertilitet

Ingen data tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Sterilt vann B. Braun har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kjente dersom det brukes i henhold til godkjente retningslinjer.

Melding om mistenkte bivirkninger

Melding om mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer og behandling

Ikke relevant da dette legemidlet kun brukes til tilberedning og fortynning av parenterale legemidler.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsnings- og fortynningsvæsker, inkl. skyllevæsker, ATC-kode: V07A B-

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data for vann til injeksjonsvæske indikerer ingen spesiell fare for mennesker.

Studier av reproduksjonstoksisitet, gentoksisitet eller karsinogent potensiale er ikke gjennomført, men basert på de kjemiske egenskapene til vann og det faktum at vann er nødvendig for liv, forventes det ikke at rent vann vil føre til positive mutagene eller karsinogene data.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet

Ampulle av polyetylen	3 år
Ampulle av polypropylen	3 år
Hetteglass	3 år
Glassflaske	3 år
Ecoflac plus, polyetylenbeholder 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml	3 år
Ecoflac plus, polyetylenbeholder 50 ml i 100 ml-flaske	18 mnd
Ecobag (laminatpose) m/overpose 50 ml 1 år	
Ecobag (laminatpose) m/overpose 100 ml	2 år

Etter anbrudd

Ikke relevant, se pkt. 6.6.

Etter blanding med tilsetninger

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal preparatet brukes umiddelbart med mindre fortynningen er gjort under kontrollerte og validerte aseptiske forhold. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er lagringstiden under bruk og lagringsbetingelsene før bruk brukerens ansvar. Se forøvrig retningslinjer for legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass av fargeløst glass (type II Ph.Eur.), forseglet med gummipropper:

20 × 10 ml
20 × 20 ml
20 × 50 ml
20 × 100 ml

Glassflaske av fargeløst glass (type II Ph. Eur.), forseglet med gummipropper (type I Ph. Eur.):

100 ml

Plastampuller (polyetylen):
20 × 5 ml
20 × 10 ml
20 × 20 ml

Plastampuller (polypropylen):
50 × 10 ml
100 × 10 ml
50 × 20 ml
100 × 20 ml

Ecoflac plus, polyetylenbeholder:
20 × 50 ml
20 × 100 ml

Ecobag (laminatpose) m/overpose:
20 × 50 ml
20 × 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning fra uskadet beholder.

Beholderne er kun til engangsbruk. Etter bruk skal beholder og ubrukt innhold kastes.
Oppløsningsvæsken skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
P.O. Box 1 10 + 1 20
DE-34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
DE-34209 Melsungen
Tyskland

Telefon: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7534

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.1990
Dato for siste fornyelse: 11.01.2011

10. OPPDATERINGSDATO

27.10.2019