

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aqua Sterilisata Braun infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 ml infuusionestettä sisältää:
Injektionesteisiin käytettävä vesi 100 ml.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.
Kirkas, väritön, steriili, pyrogeeniton neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalisesti annettavien lääkkeiden laimentaminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aqua Sterilisata Braun infuusioneste, liuos on tarkoitettu parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden laimentamiseen. Annostus ja käytön kesto määräytyvät laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Valmiste annetaan laskimoon (ei saa infusoida sellaisenaan).

Pediatriset potilaat

Annostus riippuu laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeesta.

Antotapa

Antotapa määräytyy laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Lääkevalmisteet on saatettava käyttökuntoon tai laimennettava välittömästi ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Valmisteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei saa antaa sellaisenaan laskimoon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmistetta voidaan yleensä käyttää raskauden aikana.

Imetys

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aqua Sterilisata Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunnettua haittavaikutuksia ohjeiden mukaisesti käytettynä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet ja hoito

Ei oleellinen, sillä valmistetta käytetään ainoastaan parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamiseen tai laimentamiseen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliukset, ATC-koodi: V07AB

5.2 Farmakokineetiikka

Ei ole.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuutta, geenitoksisuutta tai karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Veden kemiallisten ominaisuuksien vuoksi ja koska vesi on elämälle välttämätöntä, puhtaalla vedellä ei odoteta olevan mutageenisia tai karsinogeenisiä vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus

Lasipullo 3 vuotta. Ecoflac-muovipakkaus 3 vuotta.

Avattu pakkaus on käytettävä 12 tunnin kuluessa avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasipullo 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 6x1000 ml.

Ecoflac-muovipakkaus (LD-polyeteeniä) 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 10x1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä ja pakkaus ja sen suljin on vahingoittumaton.

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

Käytä liuos välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11885

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.1.1996

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.1.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Aqua Sterilisata Braun infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml infusionsvätska innehåller:
Vatten för injektionsvätskor 100 ml.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.
Klar, färglös, steril, pyrogenfri vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Spädning av läkemedel för parenteral användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Aqua Sterilisata Braun infusionsvätska, lösning är avsett för spädning av läkemedel för parenteral användning. Doseringen och behandlingens längd beror på instruktionerna för läkemedlet som ska spädas. Produkten administreras intravenöst (inte utan tillsats).

Pediatrisk population

Doseringen beror på instruktionerna för läkemedlet som ska spädas.

Administreringsätt

Administreringsättet beror på instruktionerna för läkemedlet som ska spädas. Läkemedlet ska beredas eller spädas omedelbart före användning.

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av produkten.

4.4 Varningar och försiktighet

Produkten får inte administreras intravenöst utan tillsats.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Produkten har inga kända interaktioner med andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Generellt sett kan produkten användas under graviditet.

Amning

Produkten kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Aqua Sterilisata Braun har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar då produkten används enligt anvisningarna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom och behandling

Ej relevant eftersom produkten endast används för beredning eller spädning av läkemedel för parenteral användning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor, ATC-kod: V07AB

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från icke-kliniska studier visade inte några särskilda risker för människa.

Studier avseende reproduktionstoxicitet, gentoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts. Baserat på vattnets kemiska egenskaper och med tanke på att vatten är livsviktigt förväntas rent vatten inte ha några mutagena eller karcinogena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning

Glasflaska 3 år. Ecoflac-plastförpackning 3 år.

Öppnad förpackning ska användas inom 12 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 6x1000 ml.

Ecoflac-plastförpackning (LD-polyeten) 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 10x1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om förpackningen och dess förslutning är oskadad.

Förpackningarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning. Använd lösningen omedelbart efter öppnande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11885

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Datum för det första godkännandet: 22.1.1996

Datum för den senaste förnyelsen: 7.2.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.1.2020