

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aqua Sterilisata Braun liuotin parenteraaliseen käyttöön

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 ml liuotinta sisältää:
Injektionesteisiin käytettävää vettä 100 ml

3 LÄÄKEMUOTO

Liuotin parenteraaliseen käyttöön.
Kirkas, väritön, steriili, pyrogeeniton neste.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalisesti annettavien kiinteiden lääkeaineiden liuottaminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aqua Sterilisata Braun liuotin parenteraaliseen käyttöön on tarkoitettu parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden liuottamiseen. Annostus ja käytön kesto määräytyvät liuotettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan.

Pediatriset potilaat

Annostus määräytyy liuotettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan.

Antotapa

Laskimoon, lihakseen tai ihon alle. Antotapa määräytyy liuotettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Lääkevalmisteet on saatettava käyttökuntoon 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.

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 tunnettuja 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.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokinetiikka

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 Kestoaika

Avaamaton pakkaus

3 vuotta.

Avattu pakkaus on käytettävä 12 tunnin kuluessa avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasipullo, jossa kumisuljin 20 x 50 ml ja 20 x 100 ml.

Mini-Plasco -muovipakkaukset (LD-polyeteeniä) 20 x 5 ml, 20 x 10 ml ja 20 x 20 ml.

Mini-Plasco -muoviampulli (PP): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

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

11886

9 MYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.11.1995

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.2.2008

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2020

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Aqua Sterilisata Braun spädningsvätska för parenteral användning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml spädningsvätska innehåller:
Vatten för injektionsvätskor 100 ml

3 LÄKEMEDELFORM

Spädningsvätska för parenteral användning
Klar, färglös, steril, pyrogenfri vätska.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Upplösning av läkemedel i fast form som administreras parenteralt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Aqua Sterilisata Braun spädningsvätska för parenteral användning är avsett för upplösning av läkemedel som administreras parenteralt. Doseringen och behandlingens längd beror på instruktionerna för läkemedlet som ska lösas upp.

Pediatrik population

Doseringen beror på instruktionerna för läkemedlet som ska lösas upp.

Administreringsätt

Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning. Administreringsättet beror på instruktionerna för läkemedlet som ska lösas upp. Läkemedlet ska beredas omedelbart före användning.

4.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av produkten.

4.4 Varningar och försiktighet

Produkten får inte administreras 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 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 Hjälpmännen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning

3 år.

Öppnad förpackning ska användas inom 12 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska med gummipropp 20 x 50 ml och 20 x 100 ml.

Mini-Plasco-plastförpackningar (LD-polyeten) 20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml.

Mini-Plasco-plastampull (PP): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

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

11886

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 6.11.1995

Datum för den senaste förnyelsen: 7.2.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.1.2020