

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wasser für Injektionszwecke Baxter
Im Viaflo Beutel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml enthalten
Wasser für Injektionszwecke 100 g

3. Darreichungsform

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Klare und farblose Lösung
pH-Wert zwischen 4,5 und 7,0

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Steriles Wasser für Injektionszwecke dient als Mittel zum Verdünnen und Auflösen geeigneter Arzneimittel für die parenterale Anwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Die verabreichte Dosis hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Die Verabreichungsrate wird durch das Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels bestimmt.

Nach sorgfältigem Mischen mit den verdünnten zugesetzten Arzneimitteln hängt die Dosierung im Normalfall vom Alter, Gewicht und klinischen Zustand des Patienten ab sowie von den jeweiligen Laborergebnissen.

Anwendung:

Die Lösung dient zum Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittel. Das jeweilige Volumen sowie die Verabreichungsart werden in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Wasser für Injektionszwecke nicht ohne Zusatz applizieren.

Gegenanzeigen, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel ergeben, sind unbedingt zu beachten.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wasser für Injektionszwecke ist hypotonisch und darf nicht ohne Zusatz appliziert werden.

Erst dann intravenös verabreichen, wenn die Lösung durch Zusetzen eines geeigneten gelösten Stoffs in einen annähernd isotonen Zustand versetzt wurde.

Wenn Wasser für Injektionszwecke zum Verdünnen von hypertonen Lösungen verwendet wird, die Lösung so verdünnen, dass sie in einen annähernd isotonen Zustand gebracht wird.

Nach der Infusion großer Mengen von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zu einer Hämolyse kommen.

Bei Verabreichung großer Volumina regelmäßig den Ionenhaushalt überprüfen.

Die großen Beutel (500 und 1000 ml) dienen als Verdünnungsmittel-Großbinde für die Herstellung von Mischlösungen in der Apotheke. Auf keinen Fall direkt intravenös verabreichen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

Beim Auflösen der verschiedenen Arzneimittel unbedingt auf deren mögliche klinische Wechselwirkungen achten.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Die Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusatz intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse kommen.

Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt vom jeweiligen zugesetzten Arzneimittel ab.

4.9 Überdosierung

Nach der Infusion großer Mengen von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zu einer Hämolyse kommen.

Die Zeichen und Symptome einer Überdosierung hängen ebenfalls vom jeweiligen zugesetzten Arzneimittel ab. Bei einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das zugesetzte Arzneimittel typisch sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel.

ATC-Code: VO7AB.

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängt die Pharmakodynamik vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängt die Pharmakokinetik vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängen die präklinischen Daten zur Sicherheit der Lösung vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Zusätze können inkompatibel sein. Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln sicherstellen,

- dass sie wasserlöslich sind und beim pH von Wasser für Injektionszwecke stabil sind,
- dass sie untereinander kompatibel sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:
Beutel mit 500 und 1000 ml:
3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zugesetzte Arzneimittel

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes zugesetzten Arzneimittels im Viaflo-Beutel beim pH von Wasser für Injektionszwecke ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutelgrößen: 500 und 1000 ml.

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Eine Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgibt die Beutel.

Der Karton enthält: 20 Beutel mit 500 ml
10 Beutel mit 1000 ml

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen gründlich gemischt werden.

Vor der parenteralen Verabreichung die Lösung in einen isotonen Zustand bringen.

Bei der Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung folgende (technisch bedingte) Füllvolumen beachten:

530 ml beim 500-ml-Beutel
1040 ml beim 1000-ml-Beutel

Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Verabreichung durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss zuge-
setzt werden.

Lösungen mit Zusätzen nach dem Mischen sofort anwenden, es sei denn, der Zusatz wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Öffnen

Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Vorbereiten der Verabreichung nach Einstellen auf isotonische Verhältnisse

1. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
2. Die Schutzkappe vom Anschlussport an der Unterseite des Beutels abdrehen.
3. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
4. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

1. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
2. Mit einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
3. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Zusetzen von Arzneimitteln während der Applikation

1. Die Klemme am Set schließen.
2. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
3. Mit einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
4. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
5. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
6. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
7. Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer

52831.00.00

**9. Datum der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Verlängerung der Zulassung: März 2006

10. Stand der Information

Mai 2006

**11. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin