

Bipacksedel: Information till användaren

Sterilt vatten Braun spädningsvätska för parenteral användning vatten för injektionsvätskor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sterilt vatten Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sterilt vatten Braun
3. Hur du använder Sterilt vatten Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sterilt vatten Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sterilt vatten Braun är och vad det används för

Sterilt vatten Braun innehåller vatten för injektionsvätskor och används för att lösa upp eller späda andra läkemedel som ska injiceras (ges som en injektion).

2. Vad du behöver veta innan du använder Sterilt vatten Braun

Varningar och försiktighet

Sterilt vatten Braun får inte ges enbart.

Graviditet och amning

Sterilt vatten Braun kan används under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Sterilt vatten Braun påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Sterilt vatten Braun

Läkare eller vårdpersonal ger läkemedlet till dig.

Doseringen och behandlingens längd beror på det tillsatta läkemedlet.

Om du har använt för stor mängd av Sterilt vatten Braun

Läkaren bestämmer vilken dos du ska få och du får den av vårdpersonal. Överdosering är därför osannolikt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sterilt vatten Braun har inga kända biverkningar då det användas enligt instruktionerna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sterilt vatten Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Sterilt vatten Braun ska inte användas om lösningen inte är klar och färglös eller om förpackningen är skadad.

Endast för engångsbruk. Använd lösningen omedelbart efter öppnande. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vatten för injektionsvätskor. 1 ml spädningsvätska för parenteral användning innehåller 1 ml vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös vätska.

Förpackningsstorlekar:

- Plastampull (polyeten): 20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml
- Plastampull (polypropen): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml
- Glasflaska (färglöst glas) förseglad med gummipropp: 20 x 20 ml, 20 x 50 ml och 20 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen

Tyskland

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanien

eller

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.
Via Flavia, 124
34147 Trieste (TS)
Italien

Ombud:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-03-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Sterilt vatten Braun spädningsvätska för parenteral användning används för beredning av parenterala läkemedel. Doseringen och behandlingens längd beror på det tillsatta läkemedlet.

Administreringssättet beror på instruktionerna för det tillsatta läkemedlet. Läkemedlet ska beredas omedelbart före användning.

Sterilt vatten Braun är kraftigt hypotoniskt. Det får inte injiceras enbart, eftersom det då kan orsaka hemolys och hypotoniska elektrolytstörningar.

Observera: Den säkerhetsinformation som respektive innehavare av försäljningstillstånd tillhandahåller för det tillsatta läkemedlet bör beaktas.

Sterilt vatten Braun ska inte användas om lösningen inte är klar och färglös eller om förpackningen är skadad.

Endast för engångsbruk. Använd lösningen omedelbart efter öppnande. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Berett läkemedel

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och

ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Vid beredning av parenterala läkemedel bör sedvanliga hygieniska försiktighetsåtgärder iakttas för bibehållande av sterilitet.

Hanteringsinstruktioner för plastampuller i polyeten (Mini-Plasco connect), 20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml:

Användning tillsammans med Luer-Lock-spruta (se illustrationer nedan)

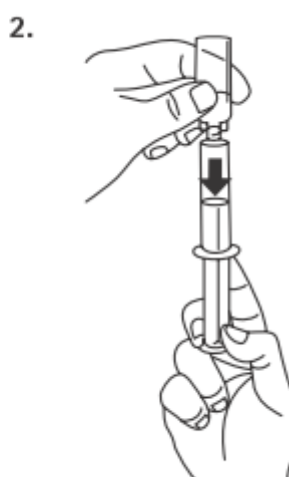
1.a. Använd aseptisk teknik för att bibehålla sterilitet och fäst sprutan på ett säkert sätt. Ingen nål behövs. Vrid fast Luer-Lock-sprutan innanför ampullens öppning tills den sitter fast ordentligt.

2. Håll ampullen upp och ner och dra upp all vätska på en gång. Ampullerna pressas ihop då vätskan dras upp i sprutan.

Användning tillsammans med Luer-Slip-spruta (se illustrationer nedan)

1.b. Använd aseptisk teknik för att bibehålla sterilitet och fäst sprutan på ett säkert sätt. Ingen nål behövs. Tryck in Luer-Slip-sprutan i ampullens öppning tills den sitter fast ordentligt.

2. Håll ampullen upp och ner och dra upp all vätska på en gång. Ampullerna pressas ihop då vätskan dras upp i sprutan.



Hanteringsinstruktioner för plastampuller i polypropen (Mini-Plasco basic), 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100x10ml och 100x20ml:

Användning tillsammans med Luer-Slip-spruta (se illustrationer nedan)

1. Riv loss ampullen längs med svetsfogen.
2. Vrid av toppen.
- 3.a. Använd aseptisk teknik för att bibehålla sterilitet och fäst sprutan på ett säkert sätt. Ingen nål behövs.
- 4.a. Tryck in Luer-Slip-sprutan i ampullens öppning tills den sitter fast ordentligt.
- 5.a. Håll ampullen upp och ner och dra upp all vätska på en gång. Ampullerna pressas ihop då vätskan dras upp i sprutan.

Användning tillsammans med Luer-Lock-spruta (se illustrationer nedan)

1. Riv loss ampullen längs med svetsfogen.
2. Vrid av toppen.
- 3.b. Använd aseptisk teknik för att bibehålla sterilitet och fäst sprutan på ett säkert sätt. Ingen nål behövs.
- 4.b. Tryck först in Luer-Lock-sprutan i ampullens öppning. Vrid sedan fast Luer-Lock-sprutan innanför ampullens öppning tills den sitter fast ordentligt.
- 5.b. Håll ampullen upp och ner och dra upp all vätska på en gång. Ampullerna pressas ihop då vätskan dras upp i sprutan.

