

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sterilt vatten Braun spädningsvätska för parenteral användning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml spädningsvätska för parenteral användning innehåller:

Vatten för injektionsvätskor 1 ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning

Klar färglös vätska.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lösningsmedel för beredning av injektionsvätskor.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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

Pediatrisk population

Doseringen beror på instruktionerna för det tillsatta läkemedlet.

Administreringssätt

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

4.3 Kontraindikationer

Sterilt vatten Braun ska inte administreras utan tillsats.

Det finns inga kontraindikationer för Sterilt vatten Braun i sig.

4.4 Varningar och försiktighet

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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner mellan Sterilt vatten Braun och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Generellt sett kan Sterilt vatten Braun användas under graviditet.

Amning

Sterilt vatten Braun kan användas under amning.

Fertilitet

Inga data tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sterilt vatten 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Hemolys kan förekomma efter infusion av stora volymer hypotona lösningar när sterilt vatten används som spädningsmedel.

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

Studier avseende reproduktionstoxicitet, gentoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser kan vara inkompatibla. Tillsatser med kända inkompatibiliteter ska inte användas.

Innan läkemedel tillsätts, kontrollera att de är lösliga och stabila i vatten vid pH-värdet för Sterilt vatten Braun.

6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet i bruten förpackning: Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för bruten förpackning se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastampull (polyetylen): 20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml

Plastampull (polypropylen): 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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om förpackningen och förslutningen är oskadad.

Endast för engångsbruk. Använd lösningen omedelbart efter öppnande.

Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

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

11129

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
1990-03-16/2010-03-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2020-01-10