

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Water voor Injecties B. Braun, oplosmiddel voor parenteraal gebruik 100% m/v

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Water voor Injecties B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Water voor Injecties B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Water voor Injecties B. Braun is steriel water voor injecties.

Water voor Injecties B. Braun wordt gebruikt voor de verdunning en de bereiding van geneesmiddelen die via een van uw aders zullen worden toegediend (parenteraal gebruik).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen situaties bekend waarin Water voor Injecties B. Braun niet mag worden gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Water voor Injecties B. Braun mag niet afzonderlijk worden gebruikt. Uw arts zal een ander geneesmiddel in water voor injectie oplossen of verdunnen voordat het gereedgemaakte geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts zal rekening houden met de informatie met betrekking tot de veiligheid van gebruik van het geneesmiddel dat met Water voor injecties B. Braun verdund is of eraan toevoegd wordt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Water voor Injecties B. Braun kan tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Water voor injecties B. Braun heeft als zodanig geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt door een arts of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan u toegediend.

Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer en hoe het aan u toegediend wordt, wat afhankelijk is van welk(e) geneesmiddel(en) u moet gebruiken met dit middel. Uw arts houdt rekening met uw leeftijd, gewicht, toestand en andere gelijktijdige behandelingen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Een overdosering is zeer onwaarschijnlijk, aangezien dit geneesmiddel uitsluitend bedoeld is voor bereiding en verdunning van parenterale preparaten.

Als u te veel van dit middel toegediend gekregen heeft, kan dat leiden tot hemolyse (uw rode bloedcellen nemen water op en barsten).

Wanneer u bij vergissing een overdosis toegediend gekregen heeft, wordt de behandeling stopgezet en wordt u behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Water voor Injecties B. Braun bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij gebruik volgens de instructies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

het nationale meldsysteem zoals vermeld in het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Water voor Injecties B. Braun in glazen injectieflessen (vials), polyethyleen-ampullen (Mini-Plasco Classic en Connect), polypropyleen-ampullen (Basic), glazen flessen en polyethyleen flessen (Ecoflac-plus): Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Water voor Injecties B. Braun in plastic zakken (Ecobag): Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op etiketten, flacons, fles, ampullen en buitenverpakkingen na de letters EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de houder beschadigd is en de vloeistof niet helder is en een kleur heeft.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte inhoud na gebruik weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of toilet en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- 100 ml Water voor Injecties B. Braun bevat

Water voor injecties	100 ml
----------------------	--------

Hoe ziet Water voor Injecties B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Water voor Injecties B. Braun is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik: het wordt gebruikt om geneesmiddelen die via een van uw aders moeten worden toegediend op te lossen of te verdunnen.

Het is een heldere, kleurloze waterige oplossing

schwarz

Format = 148 x 420 mm
2 Seiten

Size: 148 x 420 mm (1 x folded to 148 x 210),
Weight: 45 g/m²

Lätus



295

NL__25
25/12625172/0518
GIF (IL)

Production site:
Berlin-Chemie
Spezifikation (TZ-260_GI_148x420)

Font size: 9.25 pt.

G 180394

Water voor Injecties B. Braun is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen en verpakkingsgrootten:

– Injectieflessen (vials) van kleurloos glas (type II Ph. Eur.) afgesloten met rubber stoppen

Inhoud: 50 ml, 100 ml

Verpakkingsgrootten: 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 20 x 50 ml, 20 x 100 ml

– Polyethyleen ampullen (Mini-Plasco Classic en Mini-Plasco Connect (LL))

Inhoud : 5 ml, 10 ml, 20 ml

Verpakkingsgrootten: 20 x (5 ml, 10 ml, 20 ml)

– Polypropyleen ampullen (Basic)

Inhoud: 10 ml, 20 ml

Verpakkingsgrootten: 100 x (10 ml, 20 ml)

– Flessen van kleurloos glas (Ph. Eur. type II) afgesloten met halogeenbutylrubber stoppen type I (Ph. Eur.)

Inhoud: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Verpakkingsgrootten: 20 x 50 ml in 100 ml fles, 20 x 100 ml, 10 x (250 ml, 500 ml), 6 x 1000 ml

– Flessen van lagedichtheidpolyethyleen (LD-PE) (Ecoflac plus)

Inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Verpakkingsgrootten: 20 x 100 ml, 10 x (250 ml, 500 ml, 1000 ml)

– Kunststof zakken die uit vijf laagjes zijn opgebouwd (polypropyleen-SEBS binnenlaag, copolyester buitenlaag) (Ecobag) met butylrubber afsluitingen in een beschermende zak

Inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Verpakkingsgrootten: 20 x (100 ml, 250 ml, 500 ml), 10 x 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Duitsland

Fabrikant

– Alle verpakkingen behalve glazen fles van 1000 ml:

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Duitsland

– Glazen fles van 1000 ml

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlijn

Duitsland

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV

Euterpehof 10

5342 CW AR Oss

Tel: 0412-672411

Fax: 0412-672490

e-mail: info.bbmnl@bbraun.com

In het register ingeschreven onder nummer RVG 33585

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2016

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Duitsland