

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor injecties Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Water voor injecties.....1 g per 1 ml.

pH tussen 4,5 en 7.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Steriel water voor injecties wordt toegepast als vehiculum voor de verdunning en de reconstitutie van geschikte geneesmiddelen voor parenterale toediening.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De toegediende dosis zal bepaald worden door de aard van het gebruikte toegevoegde product. De toedieningsnelheid zal afhangen van het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

Na juiste menging van de voorgeschreven toegevoegde producten, is de dosering gewoonlijk afhankelijk van de leeftijd, gewicht en klinische toestand van de patiënt alsook van de resultaten van het laboratoriumonderzoek.

Wijze van toediening:

De oplossing is voor de verdunning en de toediening van de toegevoegde therapeutische producten. De gebruiksaanwijzing van het toegevoegde geneesmiddel zal zowel het geschikte volume als de toedieningsweg bepalen.

4.3 Contra-indicaties

Water voor injecties mag niet als zodanig worden toegediend.

De contra-indicaties die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel, moeten worden overwogen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Water voor injecties is hypotonisch en mag niet als zodanig worden toegediend.

Gebruik het niet voor intraveneuze injectie, tenzij aangepast tot benaderende isotoniciteit met een geschikte opgeloste stof.

Wanneer water voor injecties gebruikt wordt als verdunningsmiddel voor hypertoonische oplossingen, moet de verdunning op de geschikte manier worden uitgevoerd om isotonie van de oplossing te benaderen.

Na de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen, met water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.

Wanneer grote volumes toegediend worden, moet de ionenbalans regelmatig gecontroleerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

De mogelijke klinische interacties tussen de verschillende op te lossen geneesmiddelen moeten worden overwogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding worden bepaald door de aard van de toegevoegde geneesmiddelen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet relevant.

4.8 Bijwerkingen

De intraveneuze injectie van Water voor injecties als zodanig kan leiden tot hemolyse.

De aard van het toegevoegde product zal het mogelijke optreden van andere bijwerkingen bepalen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Na de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen, met steriel Water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.

De verschijnselen en symptomen van overdosering zullen ook verband houden met de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In het geval van accidentele overdosering, moet de behandeling gestopt worden en moet de patiënt geobserveerd worden voor de typische verschijnselen en symptomen verbonden aan het toegediende geneesmiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddel en verdunningsmiddelen, incl. Spoelingoplossingen.
ATC-code: V07AB.

Aangezien Water voor injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van het toegevoegde geneesmiddel, zijn de farmacodynamische eigenschappen afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien Water voor Injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van het toegevoegde geneesmiddel, zijn de farmacokinetische eigenschappen afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien Water voor Injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van het toegevoegde geneesmiddel, zijn de gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Toegevoegde producten kunnen onverenigbaar zijn. Deze toegevoegde producten, waarvan bekend is dat ze onverenigbaar zijn, mogen niet gebruikt worden.

Alvorens geneesmiddelen toe te voegen, verifieer of

- Ze oplosbaar en stabiel zijn in water aan de pH-waarde van Water voor injecties.
- Ze compatibel zijn met elkaar

Omdat onderzoek naar onverenigbaarheden ontbreekt, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Ampullen van 5 ml, 10 ml en 20 ml: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.
De ampul in de buitenverpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lage dichtheid polyethyleen ampul met 5, 10 en 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verwijder na eenmalig gebruik.

Verwijder elke ongebruikte portie.

Gebruik alleen indien de oplossing helder is, zonder zichtbare deeltjes en indien de verpakking onbeschadigd is.

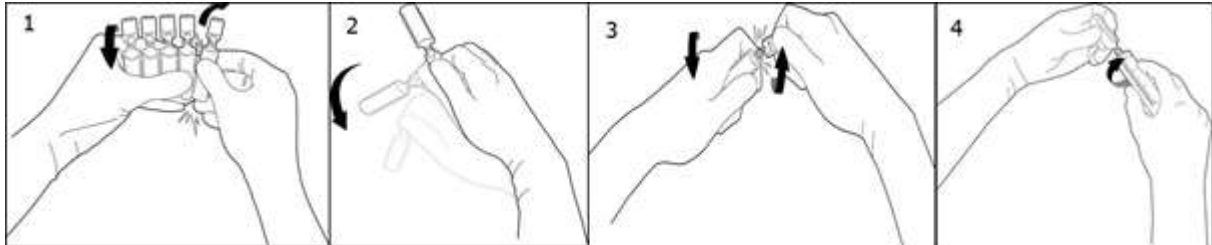
Het toe te voegen product moet grondig en zorgvuldig worden gemengd onder aseptische omstandigheden.

De oplossing voor infusie moet isotonisch worden gemaakt alvorens deze parenteraal toe te dienen.

Oplossingen die toevoegingen bevatten dienen onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt, tenzij de bereiding is gebeurd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruiksaanwijzing

Om één enkele ampul af te breken, draai je één ampul tegen de overblijvende ampullen in zonder de kop en de hals van de ampul te raken (1). Schud de ampul met één beweging zoals getoond hieronder om de overgebleven vloeistof in de kop te verwijderen. (2). Open de ampul door de romp in tegenovergestelde richting van de kop te draaien totdat de hals afbreekt (3). Verbind de ampul met de luer-spuit of luer-lock spuit zoals getoond in figuur (4)



Hierdoor is er geen naald nodig om de vloeistof op te zuigen. Zuig de vloeistof op.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortsweg 10E
3712BC Huis ter Heide

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 104357

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 september 2009

Datum van laatste hernieuwing: 13 maart 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 2 januari 2019