

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aqua Sterilisata Braun liuotin parenteraaliseen käyttöön injektionesteisiin käytettävä vesi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aqua Sterilisata Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aqua Sterilisata Braun -valmistetta
3. Miten Aqua Sterilisata Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aqua Sterilisata Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aqua Sterilisata Braun on ja mihin sitä käytetään

Aqua Sterilisata Braun sisältää steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Aqua Sterilisata Braun -valmistetta käytetään ruiskeina annettavien kiinteiden lääkeaineiden liuottamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aqua Sterilisata Braun -valmistetta

Älä käytä Aqua Sterilisata Braun –valmistetta

Tiedossa ei ole tilanteita, joissa Aqua Sterilisata Braun -valmistetta ei saa käyttää.

Varoitukset ja varotoimet

Aqua Sterilisata Braun -valmistetta ei saa käyttää sellaisenaan. Lääkäri käyttää Aqua Sterilisata Braun -valmistetta toisen lääkevalmisteen liuottamiseen, ennen kuin käyttövalmiiksi saatettu lääkevalmiste annetaan sinulle.

Muut lääkevalmisteet ja Aqua Sterilisata Braun

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Aqua Sterilisata Braun ruuan ja juoman kanssa

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia ruuan tai juoman kanssa.

Raskaus ja imetys

Aqua Sterilisata Braun -valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aqua Sterilisata Braun ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Aqua Sterilisata Braun -valmistetta käytetään

Lääkäri tai hoitoalan ammattilainen antaa sinulle tämän lääkevalmisteen.

Antotapa: ruiskeena (injektiona) joko laskimoon, lihakseen tai ihon alle. Antotapa määräytyy liuotettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Lääkevalmiste on liuotettava välittömästi ennen käyttöä.

Annostus ja käytön kesto määräytyvät liuotettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan.

Jos käytät enemmän Aqua Sterilisata Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, sillä lääkevalmistetta käytetään ainoastaan lääkevalmisteiden liuottamiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ei tunnettuja haittavaikutuksia ohjeiden mukaisesti käytettynä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aqua Sterilisata Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Aqua Sterilisata Braun -valmistetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos liuos ei ole kirkas ja väritön.

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aqua Sterilisata Braun liuotin parenteraaliseen käyttöön sisältää

- 100 ml Aqua Sterilisata Braun liuotinta parenteraaliseen käyttöön sisältää injektionesteisiin käytettävää vettä 100 ml.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aqua Sterilisata Braun on liuotin parenteraaliseen käyttöön, jota käytetään lääkevalmisteiden liuottamiseen.

Kirkas, väritön neste.

Aqua Sterilisata Braun liuotin parenteraaliseen käyttöön on saatavissa seuraavissa pakkauksissa:

- Lasipullo: 20x50 ml ja 20x100 ml.
- Muovipakkaus (Mini-Plasco, LDPE): 20x5 ml, 20x10 ml ja 20x20 ml.
- Mini-Plasco –muoviampulli (PP): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Käyntiosoite:

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

Postiosoite:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Saksa

Valmistaja:

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

tai

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmisteen käyttö:

- Käytetään ruiskeena annettavien kiinteiden lääkeaineiden liuottamiseen. Kaikki parenteraaliseen käyttöön tarkoitetut liuokset on valmistettava aseptisesti.
- Antotapa: Laskimonsisäisenä (i.v.), ihonalaisena (s.c.) tai lihaksensisäisenä (i.m.) injektiona.
- Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

Säilytys:

- Säilytä alle 25 °C.
- Valmiste on käytettävä 12 tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

Lisätietoja:

- Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.
- Valmistetta ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkas ja väritön tai jos pakkaus tai suljain ovat vahingoittuneet.

Bipacksedel: Information till användaren

Aqua Sterilisata 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.
- Vänd dig till läkaren eller sjukvårdspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 Aqua Sterilisata Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aqua Sterilisata Braun
3. Hur du använder Aqua Sterilisata Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aqua Sterilisata Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aqua Sterilisata Braun är och vad det används för

Aqua Sterilisata Braun innehåller sterilt vatten för injektionsvätskor.
Aqua Sterilisata Braun används till upplösning av fasta läkemedel som ges som injektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aqua Sterilisata Braun

Använd inte Aqua Sterilisata Braun

Man känner inte till några situationer där Aqua Sterilisata Braun inte ska användas.

Varningar och försiktighet

Aqua Sterilisata Braun får inte ges enbart. Läkaren använder Aqua Sterilisata Braun för upplösning av ett annat läkemedel innan det beredda läkemedlet ges till dig.

Andra läkemedel och Aqua Sterilisata Braun

Läkemedlet har inga kända interaktioner med andra läkemedel.

Aqua Sterilisata Braun med mat och dryck

Läkemedlet har inga kända interaktioner med mat eller dryck.

Graviditet och amning

Aqua Sterilisata Braun kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Aqua Sterilisata Braun påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

3. Hur du använder Aqua Sterilisata Braun

Läkare eller vårdpersonal ger läkemedlet till dig.

Administrationssätt: som en injektion antingen i en ven, muskel eller under huden. Administrerings sättet bestäms enligt bruksanvisningen för det läkemedel som ska upplösas. Läkemedlet skall upplösas

omedelbart före användning. Dosen och behandlingens längd bestäms enligt bruksanvisningen för det läkemedel som ska upplösas.

Om du har använt för stor mängd av Aqua Sterilisata Braun

En överdos är mycket osannolik eftersom läkemedlet enbart används för upplösning av läkemedel.

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.

Läkemedlet 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aqua Sterilisata Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Aqua Sterilisata Braun ska inte användas om lösningen inte är klar och färglös eller om förpackningen är skadad.

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll efter användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- 100 ml Aqua Sterilisata Braun innehåller vatten för injektionsvätskor 100 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aqua Sterilisata Braun är en spädningsvätska för parenteral användning som används för upplösning av läkemedel.

En klar, färglös lösning

Aqua Sterilisata Braun spädningsvätska för parenteral användning finns att få i följande förpackningar:

- Glasflaska: 20x50 ml och 20x100 ml.
- Plastförpackning (Mini-Plasco, LDPE): 20x5 ml, 20x10 ml och 20x20 ml.
- Mini-Plasco plastampul (PP): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Besöksadress:

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

Postadress:

B. Braun Melsungen AG
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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 5.3.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användning av preparatet:

- Används till utspädning av fasta läkemedel för parenteral användning. Alla lösningar som är avsedda för parenteralt bruk skall tillredas aseptiskt.
- Administrationsätt: Som intravenös (i.v.), subkutan (s.c.) eller intramuskulär (i.m.) injektion.
- Preparatet har inga kända interaktioner.

Förvaring:

- Förvaras vid högst 25 °C.
- Preparatet måste användas inom 12 timmar efter öppnandet.

Tilläggsinformation:

- Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll efter användning. Preparatet får inte användas om lösningen inte är klar och färglös, eller om förpackningen eller sigillen är skadade.