

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mini-Plasco Aqua ad Iniectabilia B. Braun, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml oplosmiddel bevat
Water voor injecties 100 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bereiding en verdunning van de parenterale preparaten

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dosering en duur van gebruik zijn afhankelijk van de instructies gegeven voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

Pediatrische patiënten

Dosering en duur van gebruik zijn afhankelijk van de instructies gegeven voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

Wijze van toediening

De wijze van toediening is afhankelijk van de instructies gegeven voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. De geneesmiddelen moeten onmiddellijk voor gebruik worden opgelost of verdund. Mag in deze vorm niet worden gebruikt voor intraveneuze toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend indien gebruikt volgens de aangegeven instructies.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Water voor injecties is sterk hypotonisch. Het mag niet in deze vorm worden geïnjecteerd.

Let op: Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van het additief verstrekt door de respectieve fabrikant.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Mini-Plasco Aqua ad Iniectiones B. Braun kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Mini-Plasco Aqua ad Iniectiones B. Braun kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Mini-Plasco Aqua ad Iniectiones B. Braun heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Geen bekend indien gebruikt volgens de instructies gegeven voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen en behandeling

Indien Mini-Plasco Aqua ad Iniectiones B. Braun per ongeluk als zodanig is toegediend, moet elke verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans worden gecorrigeerd naargelang van de serumanalytische waarden.

Als een aanzienlijke hemolyse optreedt, moet onmiddellijk een passende spoedbehandeling worden begonnen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen, incl. irrigatieoplossingen, ATC-code: V07AB

Omdat Mini-Plasco Aqua ad Iniectiones B. Braun alleen wordt gebruikt als drageroplossing voor toediening van additieven, zijn de farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen afhankelijk van de respectieve additieven.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Zie rubriek 5.1.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductietoxiciteit.

Studies op het gebied van genotoxiciteit of carcinogeen potentieel zijn niet uitgevoerd, maar gebaseerd op de chemische eigenschappen van water en het feit dat water essentieel is voor het leven, wordt niet verwacht dat zuiver water positieve mutagene of carcinogene gegevens genereert.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend
3 jaar

Na eerste opening

Niet van toepassing. Zie rubriek 6.6.

Na menging met additieven

Vanuit een microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zouden normaliter niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaarcondities van kant-en-klare preparaten zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Polyethyleen ampullen,
inhoud: 10 ml, 20 ml
verpakkingsgrootten: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml
- Polypropyleen ampullen,
inhoud: 10 ml, 20 ml
verpakkingsgrootten: 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Alleen te gebruiken als de oplossing helder en kleurloos is, en de verpakkingseenheid en de sluiting niet beschadigd zijn.

De verpakkingseenheden zijn slechts voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de verpakkingseenheid en de resterende inhoud worden weggegooid.

Gebruik de vloeistof onmiddellijk na opening van de verpakkingseenheid.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, polyethyleen ampullen 10 ml: BE119201
Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, polyethyleen ampullen 20 ml: BE119217
Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, polypropyleen ampullen 10 ml: BE553493
Mini-Plasco Aqua ad Iniectionabilia B. Braun, polypropyleen ampullen 20 ml: BE553502

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09-02-1982
Datum van laatste hernieuwing: 09-02-2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2019