

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor Injecties B. Braun, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplosmiddel bevat

Water voor injecties..... 1000 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.

Anders zal het leiden tot hemolyse en hypotone elektrolytenstoornissen.

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

Water voor injecties B. Braun kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Water voor injecties 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

Water voor injecties 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 - Website: www.fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen en behandeling

Indien Water voor Injecties 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 Water voor Injecties 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

Polyethyleen plastic flessen (Ecoflac plus) 100 ml, 250 ml en 500 ml:	3 jaar
Polyethyleen plastic fles (Ecoflac plus) 1000 ml:	2 jaar
Glazen flessen:	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

- Fles van lagedichtheidpolyethyleen (LD-PE) Ecoflac plus, inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
- Fles van kleurloos glas (Ph. Eur. type II), afgesloten met halogeenbutyl rubberstop type I (Ph. Eur.), inhoud: 250 ml, 500 ml, 1000 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

BE119637 : Water voor injecties B. BRAUN, glazen fles 250 ml
BE119612 : Water voor injecties B. BRAUN, glazen fles 500 ml
BE119621 : Water voor injecties B. BRAUN, glazen fles 1000 ml
BE439591: Water voor injecties B. BRAUN, Ecoflac plus 100 ml
BE116225 : Water voor injecties B. BRAUN, Ecoflac plus 250 ml
BE116207 : Water voor injecties B. BRAUN, Ecoflac plus 500 ml
BE116216 : Water voor injecties B. BRAUN, Ecoflac plus 1000 ml

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

- Glazen flessen: 01/04/1982
- Ecoflac plus 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 01/01/1981
- Ecoflac plus 100 ml: 28/06/2013

Datum van laatste hernieuwing van de vergunning:
- Glazen flessen: 23/05/2008
- Ecoflac plus 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 23/05/2008
- Ecoflac plus 100 ml:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/2015

Goedkeuringsdatum: 11/2015