Fresenius Kabi Ampuwa®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ampuwa®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Wasser für Injektionszwecke dient als Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln zur Injektion bzw. Infusion, gemäß den Vorschriften der jeweiligen Gebrauchsinformation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Lösung dient zum Verdünnen und Verabreichen therapeutischer Arzneimittel. Das jeweilige Volumen sowie die Verabreichungsart werden in der Fachinformation des zugesetzten Arzneimittels festgelegt. Die Verabreichungsrate wird durch das Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels bestimmt.

Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Gegenanzeigen, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel ergeben, sind unbedingt zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wasser für Injektionszwecke ist hypotonisch und darf aufgrund der fehlenden osmotisch wirksamen Substanzen nicht ohne Zusatz appliziert werden.
Es ist erst dann intravenös zu verabreichen, wenn die Lösung durch Zusetzen eines geeigneten gelösten Stoffs in einen annähernd isotonischen Zustand versetzt wurde.
Wenn es zum Verdünnen von hypertonischen Lösungen verwendet wird, ist die Lösung so zu verdünnen, dass sie in einen annähernd isotonischen Zustand gebracht wird.
Bei Verabreichung großer Volumina ist regelmäßig der Ionenhaushalt zu überprüfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit hängen von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ampuwa® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Hinweis: Die Angaben, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel bezüglich dieses Kapitels ergeben, sind zu beachten.

4.8 Nebenwirkungen

Wenn Wasser für Injektionszwecke ohne Zusätze intravenös appliziert wird, kann es zu einer Hämolyse kommen.

4.9 Überdosierung

Nach der Infusion großer Mengen von hypotonischen Lösungen, die mit sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt wurden, kann es zu einer Hämolyse kommen.
Bei einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, ATC-Code: V07AB

keine

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

keine

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

keine

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Vor dem Zusetzen von Arzneimitteln ist sicherzustellen,
- dass diese wasserlöslich sind und beim pH von Wasser für Injektionszwecke stabil sind.
- dass diese untereinander kompatibel sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glas- und Polyethylenbehältnisse:	3 Jahre
Polyolefinbeutel (**free***flex*®):	
100 ml	18 Monate
250 ml, 500 ml, 1000 ml	3 Jahre
Careflex®-Beutel:	2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen mit 2 ml, 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml
Polyethylenampullen mit 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml
Glasinfusionsflaschen mit 100 ml bzw. 250 ml
Glasinjektionsflaschen mit 50 ml, 50 ml mit 40 ml Inhalt, 100 ml bzw. 100 ml mit 50 ml Inhalt
Glasschraubflaschen mit 500 ml bzw. 1000 ml
Polyethylenflaschen mit 250 ml, 250 ml mit 200 ml Inhalt, 500 ml, 1000 ml
Polyethylenbeutel mit 3000 ml
Polyolefinbeutel (**free***flex*®) mit Umfolie mit 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Careflex®-Beutel mit Stopfenanschluss mit 3000 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

keine

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Telefon: 06172/686-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

40676.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.02.1999/13.01.2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin