

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Water voor injecties B. Braun, oplosmiddel voor parenteraal gebruik 100% m/v

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml oplossing 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 parenterale preparaten.

4.2 Dosering en wijze van toediening***Dosering:***

Steriel Water voor Injecties B. Braun wordt gebruikt voor verdunning of oplossing van parenterale geneesmiddelen. De toegediende dosis wordt bepaald door de aard van het gebruikte toegevoegde product. De toedieningsnelheid is afhankelijk van het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

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

Pediatrische patiënten

De hoogte van de dosering moet gebaseerd zijn op de instructies die voor het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel zijn gegeven.

Wijze van toediening:

De oplossing wordt gebruikt voor het oplossen en verdunnen van geschikte geneesmiddelen. In de SPC van het toegevoegde geneesmiddel staan het geschikte volume, de toedieningsweg en de toedieningsnelheid voorgeschreven. De geneesmiddelen dienen direct voor het gebruik te worden gereconstrueerd of verdund.

4.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor Water voor Injecties als zodanig.

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

Voor de contra-indicaties van het toegevoegde of verdunde geneesmiddel dient de SPC van het betreffende geneesmiddel geraadpleegd te worden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omdat Water voor Injecties B. Braun hypotoon is mag het niet gebruikt worden voor intraveneuze injectie en/of infusie tenzij een praktisch isotone vloeistof wordt bereid door toevoeging van een geschikte stof.

Indien Water voor Injecties B. Braun wordt gebruikt als verdunningsmiddel voor hypertoonische oplossingen dient verdunning op een geschikte wijze plaats te vinden zodat een praktisch isotone vloeistof wordt bereid.

Na infusie van een groot volume hypotonische oplossing met Water voor Injecties B. Braun als verdunningsmiddel kan hemolyse optreden.

Bij de toediening van grote volumes dient de ionenbalans regelmatig te worden gecontroleerd.

Opmerking: De informatie met betrekking tot de veiligheid van gebruik van de additieven afkomstig van de respectievelijke leveranciers moet in aanmerking genomen worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

Indien combinaties van geneesmiddelen aan Water voor Injecties B. Braun worden toegevoegd dienen de mogelijke klinische interacties overwogen te worden. Zie hiervoor de SPCs van de toegevoegde geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gewoonlijk kan tijdens de zwangerschap water voor injecties worden gebruikt.

De risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap worden bepaald door de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Zie hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

Borstvoeding

Gewoonlijk kan tijdens de periode van borstvoeding water voor injecties worden gebruikt.

De risico's van het gebruik tijdens het geven van borstvoeding worden bepaald door de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Zie hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

Vruchtbaarheid

Water voor injecties heeft als zodanig geen effecten op de vruchtbaarheid.

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

Water voor Injecties B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij gebruik volgens de gegeven instructies zijn er geen bijwerkingen bekend.

De intraveneuze toediening van Water voor Injecties B. Braun, zonder menging met een ander product tot een praktisch isotone oplossing, kan tot hemolyse leiden.

De aard en hoeveelheid van het toegevoegde geneesmiddel bepaalt het mogelijke optreden van andere bijwerkingen. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Na infusie van grote volumes hypotonische oplossingen, bereid met Water voor Injecties B. Braun als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.

Een overdosering kan ook het gevolg zijn van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet. Voor de verschijnselen en de behandeling van een overdosering dient de SPC van het toegevoegde geneesmiddel geraadpleegd te worden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen
ATC-code: VO7AB

Omdat Water voor Injecties B. Braun uitsluitend gebruikt wordt als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor het toevoegen van geneesmiddelen zijn de farmacodynamische eigenschappen van de ontstane oplossing afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Omdat Water voor Injecties B. Braun uitsluitend gebruikt wordt als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor het toevoegen van geneesmiddelen zijn de farmacokinetische eigenschappen van de ontstane oplossing afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel. Raadpleeg hiervoor de SPC van het toegevoegde geneesmiddel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens voegen niets toe aan hetgeen reeds vermeld is in de andere rubrieken van deze SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Alvorens geneesmiddelen toe te voegen aan Water voor Injecties B. Braun moet gecontroleerd worden of deze hierin oplosbaar en stabiel zijn. Indien meerdere geneesmiddelen worden toegevoegd aan Water voor Injecties B. Braun dient gecontroleerd te worden of deze verenigbaar zijn met elkaar. Raadpleeg hiervoor de SPC van elk product.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopend

Polypropyleenampullen: 3 jaar

Glazen injectieflessen (vials), polyethyleenampullen, glazen flessen en polyethyleen flessen: 3 jaar

Non-PVC-zakken (Ecobag): 100 ml: 20 maanden, > 100 ml: 2 jaar

Na eerste opening

Niet van toepassing. Zie rubriek 6.6.

Nadat er stoffen aan zijn toegevoegd

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, vallen bewaartijden en -condities na toevoeging en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C, tenzij de toevoeging onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Glazen injectieflessen (vials), polyethyleenampullen, polypropyleenampullen, glazen flessen en polyethyleen flessen:

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

- Non-PVC-zakken (Ecobag): Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

- Injectieflessen (vials) van kleurloos glas (type II Ph. Eur.) afgesloten met rubber stoppen

Inhoud: 50 ml, 100 ml

Verpakkingsgrootten: 10x50ml, 10x100 ml, 20x50ml, 20x100ml

- Polyethyleen ampullen (Mini-Plasco Classic en Mini-Plasco Connect (LL))

Inhoud: 5 ml, 10 ml, 20 ml

Verpakkingsgrootten: 20x (5ml, 10ml, 20ml)

- Polypropyleen ampullen (Basic)

Inhoud: 10 ml, 20 ml

Verpakkingsgrootten: 100x (10ml, 20ml), 50x (10 ml, 20 ml)

- Flessen van kleurloos glas (Ph. Eur. type II) afgesloten met halogeenbutylrubberen stoppen type I (Ph. Eur.)

Inhoud: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Verpakkingsgrootten: 20x50ml in 100ml fles, 20x100ml, 10x (250ml, 500ml), 6x1000ml

- Flessen van lagedichtheidpolyethyleen (LD-PE) (Ecoflac plus)

Inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Verpakkingsgrootten: 20x100ml, 10x (250ml, 500ml, 1000ml)

- Kunststof zakken die uit vijf laagjes zijn opgebouwd (polypropyleen-SEBS binnenlaag, copolyester buitenlaag) (Ecobag) met butylrubberen afsluitingen in een beschermende zak

Inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Verpakkingsgrootten: 20x (100ml, 250ml, 500ml), 10x 1000ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos is en als de houder en de afsluiting ervan onbeschadigd zijn.

De houders zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi de houder en alle resterende inhoud na gebruik weg.

Gebruik de vloeistof direct na het openen van de houder.

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

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

D-34212 Melsungen

Duitsland

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

RVG 33585

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 april 2007

Datum van hernieuwing van de vergunning: 12 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.5: 27 oktober 2019

Title: 0025s-SmPC-Water-for-Injections-svp-NL-nl Initiator: Marcus ? Thielemann

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Thielemann, Marcus (thiemude)
Title: HC-RA-DE08_Specialist RA-Database
Date: Monday, 02 December 2019, 14:08 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Stoica, Larisa (stoilro)
Title: Strategy & Projects Junior Manager
Date: Tuesday, 03 December 2019, 07:34 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Van Brecht, Hadewych (vanhabe)
Title: Product Manager
Date: Wednesday, 04 December 2019, 10:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====