# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aqua Sterilisata Braun infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100 ml infuusionestettä sisältää:
Injektionesteisiin käytettävä vesi 100 ml.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.
Kirkas, väritön, steriili, pyrogeeniton neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalisesti annettavien lääkkeiden laimentaminen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aqua Sterilisata Braun infuusioneste, liuos on tarkoitettu parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden laimentamiseen. Annostus ja käytön kesto määräytyvät laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Valmiste annetaan laskimoon (ei saa infusoida sellaisenaan).

*Pediatriset potilaat*
Annostus riippuu laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeesta.

Antotapa
Antotapa määräytyy laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Lääkevalmisteet on saatettava käyttökuntoon tai laimennettava välittömästi ennen käyttöä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Valmisteen käytölle ei ole vasta-aiheita.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei saa antaa sellaisenaan laskimoon.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Effective

Raskaus

Valmistetta voidaan yleensä käyttää raskauden aikana.

Imetys
Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys
Tietoa ei ole saatavilla.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aqua Sterilisata Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### 4.8 Haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia ohjeiden mukaisesti käytettynä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

### 4.9 Yliannostus

Oireet ja hoito
Ei oleellinen, sillä valmistetta käytetään ainoastaan parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden käyttökuntoon saattamiseen tai laimentamiseen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliuokset, ATC-koodi: V07AB

### 5.2 Farmakokinetiikka

Ei ole.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuutta, geenitoksisuutta tai karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Veden kemiallisten ominaisuuksien vuoksi ja koska vesi on elämälle välttämätöntä, puhtaalla vedellä ei odoteta olevan mutageenisiä tai karsinogeenisiä vaikutuksia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

Effective

### 6.1 Apuaineet

Ei ole.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

*Avaamaton pakkaus*
Lasipullo 3 vuotta. Ecoflac-muovipakkaus 3 vuotta.

Avattu pakkaus on käytettävä 12 tunnin kuluessa avaamisesta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasipullo 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 6x1000 ml.
Ecoflac-muovipakkaus (LD-polyeteeniä) 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 10x1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.
Saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä ja pakkaus ja sen suljin on vahingoittumaton.
Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.
Käytä liuos välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Postiosoite:
34209 Melsungen, Saksa

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

11885

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.1.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.2.2008

Effective

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.1.2020

Effective

Effective

Effective