

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Water voor Injecties B. Braun, oplosmiddel voor parenteraal gebruik**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Water voor injecties B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Water voor injecties B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Water voor injecties B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Water voor injecties B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Water voor Injecties B. Braun is steriel water voor injecties.

Dit wordt gebruikt bij het oplossen of verdunnen van geneesmiddelen die in uw ader zullen worden toegediend (parenteraal gebruik).

### **2. WANNEER MAG U WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Water voor injecties B. Braun niet gebruiken?**

Er zijn geen bekende situaties waarin Water voor injecties B. Braun niet mag worden gebruikt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Water voor injecties B. Braun?**

Water voor injecties B. Braun mag alleen worden toegediend in de vorm van kant-en-klare geneesmiddelen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn geen bekende interacties met andere geneesmiddelen.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Er zijn geen bekende interacties met eten en drinken.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### Zwangerschap

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

Borstvoeding

Water voor Injecties B. Braun kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN?**

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De wijze van toediening hangt af van de instructies voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. Het geneesmiddel dient onmiddellijk voor gebruik te worden opgelost of te worden verdund. Water voor Injecties B. Braun mag niet als zodanig worden gebruikt voor de toediening in uw ader.

Anders zal het leiden tot hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) en verstoringen in de water- en elektrolytenbalans.

De dosering van Water voor injecties B. Braun en de duur van de toediening zijn conform de instructies met betrekking tot het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

### **Heeft u te veel van Water voor injecties B. Braun gebruikt?**

Als Water voor injecties B. Braun als zodanig per ongeluk intraveneus is toegediend, dan moeten verstoringen in de water- en elektrolytenbalans worden gecorrigeerd. Dit zal gebeuren in overeenstemming met het type en de grootte van de verstoring.

Als een aanzienlijke hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) optreedt, dan moeten onmiddellijk intensievezorgmaatregelen worden gestart.

Wanneer u te veel Water voor injecties B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bekende bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U WATER VOOR INJECTIES B. BRAUN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakkingseenheid en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Alleen te gebruiken als de verpakkingseenheid niet beschadigd is en de vloeistof helder en kleurloos is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder ongebruikte inhoud na gebruik.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Water voor injecties B. Braun?**

1000 ml Water voor injecties B. Braun bevat:  
Water voor injecties 1000 ml

### **Hoe ziet Water voor injecties B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Water voor Injecties B. Braun is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik: het wordt gebruikt voor het oplossen of verdunnen van geneesmiddelen die bij u in de ader moeten worden toegediend.

Het is een heldere, kleurloze vloeistof.

Het is verkrijgbaar in:

- Plastic fles (Ecoflac plus), inhoud: 100 ml, 1000 ml
- Glazen fles, inhoud: 250 ml, 500 ml, 1000 ml,

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Duitsland  
Tel.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

#### Fabrikant

- Glazen fles 250 ml, 500 ml, 1000 ml:

Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Duitsland

- Plastic fles (Ecoflac plus) 100 ml en 1000 ml:

B. Braun Medical SA

B. Braun Melsungen AG

Carretera de Terrassa 121 of  
08191 Rubi, Spanje

Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Duitsland

**Registratienummers:**

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  
BE116216: Water voor injecties B. BRAUN, Ecoflac plus 1000 ml

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wees er bij het oplossen van verschillende geneesmiddelen in dezelfde oplossing zeker van dat mogelijke interacties in aanmerking worden genomen.

*Na de bereiding van het kant-en-klare geneesmiddel*

Vanuit een microbiologisch oogpunt moeten de kant-en-klare preparaten onmiddellijk 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 dan 24 uur bij 2 tot 8 ° C moeten zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor de bereiding van parenterale oplossingen dienen de gebruikelijke hygiënische voorzorgsmaatregelen om steriliteit te handhaven in acht te worden genomen.