

# Aqua ad Iniectabilia ex Colonia

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aqua ad Iniectabilia ex Colonia

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 2 ml/5 ml enthält:  
2 ml/5 ml Wasser für Injektionszwecke

## 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln, gemäß den Angaben der Gebrauchsinformation der jeweiligen Arzneimittel.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, richtet sich die Dosierung nach Angaben für das zu lösende bzw. zu verdünnende Arzneimittel.

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine zeitlichen Beschränkungen für die Anwendung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Gegenanzeigen.

### 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Nicht für die alleinige intravenöse Anwendung bestimmt.

Ohne Konservierungsmittel. Deshalb nur für eine einmalige Entnahme bestimmt. Anbruch verwerfen.

Nur klares Wasser in unversehrten Behältnissen verwenden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gelten die Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zu lösenden oder zu verdünnenden Arzneimittel.

### 4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es gelten die Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zu lösenden oder zu verdünnenden Arzneimittel.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Nebenwirkungen.

## 4.9 Überdosierung und Anwendungsfehler: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Sollte Wasser für Injektionszwecke versehentlich appliziert worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt nach Maßgabe der entsprechenden Laborparameter zu korrigieren. Tritt eine massive Hämolyse auf, müssen sofort intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN, PHARMAKOKINETIK UND BIOVERFÜGBARKEIT, SOWEIT DIESE ANGABEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichttherapeutische Mittel; Lösungs- und Verdünnungsmittel.

ATC-Code: V07AB01

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängt die Pharmakodynamik vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängt die Pharmakokinetik vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

Da Wasser für Injektionszwecke lediglich als Trägerlösung für die Verabreichung des zugesetzten Arzneimittels dient, hängen die präklinischen Daten zur Sicherheit vom jeweils zugesetzten Arzneimittel ab.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

### 6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packungen mit Glasampullen:

5 × 2 ml

10 × 2 ml

5 × 5 ml

10 × 5 ml

## 7. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND HERSTELLERS

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG  
Robert-Perthel-Straße 49  
D-50739 Köln  
Telefon: 0221/95 74 37-0  
Fax: 0221/95 74 37-45

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

2559.99.99

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

22.02.2012

## 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2012

## 11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin