

Zusätzlicher Hersteller für Glasflaschen:
Fresenius Kabi Italy S.r.l.
Via Camagre, 41
I-37063 Isola della Scala - Verona
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

 **FRESENIUS
KABI**

B101209 Rev.00

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ampuwa®

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia Wasser für Injektionszwecke

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ampuwa® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ampuwa® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ampuwa® beachten?
3. Wie ist Ampuwa® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ampuwa® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMPUWA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ampuwa® ist Wasser für Injektionszwecke und dient als Lösungsmittel zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln, die als Injektion (Spritze) bzw. Infusion (Venentropf) verabreicht werden sollen. Ampuwa® wird gemäß den Angaben der Gebrauchsinformation der zugesetzten Arzneimittel angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMPUWA® BEACHTEN?

Ampuwa® darf nicht angewendet werden

Es sind keine Umstände bekannt, unter denen Ampuwa® nicht angewendet werden darf. Allerdings enthält Wasser für Injektionszwecke im Gegensatz zum Blut keine gelösten Substanzen (Ampuwa® ist hypotonisch) und darf daher aufgrund der fehlenden osmotisch wirksamen Substanzen nicht ohne Zusatz verabreicht werden. Es besteht sonst eine Hämolysegefahr, d. h. Ihre roten Blutkörperchen könnten zerstört werden, da Wasser ohne darin gelöste Stoffe in zu hohem Maße in diese eindringt (Osmose). Gegenanzeigen, die sich aus dem zugesetzten Arzneimittel ergeben, sind unbedingt zu beachten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampuwa® ist erforderlich

Nur klare und farblose Lösungen in unbeschädigten Behältnissen sind zu verwenden.

Ampuwa® ist hochreines Wasser, das keine gelösten Substanzen enthält und daher die Eigenschaft hat, in zu hohem Maße in Zellen einzudringen (Ampuwa® ist hypotonisch). Daher darf Ampuwa® nur in Form einer gebrauchsfertigen Zubereitung verabreicht werden. Zur Vermeidung osmotisch bedingter Störungen (z. B. Hämolyse oder Venenreizungen) ist auf Isotonie zu achten.

FRONT SIDE

d. h. Ihr Arzt wird darauf achten, dass der Anteil an gelösten Substanzen in Ampuwa® etwa dem Anteil entspricht, der in Blut an gelösten Stoffen enthalten ist.

Wenn Sie große Volumina verabreicht bekommen, wird Ihr Arzt regelmäßig den Ionenhaushalt (Anteil gelöster Elektrolyte in Ihrem Blut) überprüfen.

Bei Anwendung von Ampuwa® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. WIE IST AMPUWA® ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Arzneizubereitung als Injektion (Spritze) bzw. Infusion (Venentropf) gegeben oder dient anderen Anwendungen.

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierungsanleitung

Die Dosierung richtet sich nach den Angaben für das zu lösende oder zu verdünnende Arzneimittel.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den Angaben für das zu lösende oder zu verdünnende Arzneimittel.

Hinweis:

Bei Verabreichung größerer Mengen der hergestellten Lösung Elektrolyt- und Wasserbilanz beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampuwa® angewendet haben, als Sie sollten

Sollte Ampuwa® als solches versehentlich intravenös verabreicht worden sein, sind Störungen im Wasser- und Elektrolythaushalt je nach Art und Ausmaß der Störungen zu korrigieren.

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ampuwa® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

5. WIE IST AMPUWA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ampuwa® ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ampuwa® enthält

1000 ml Ampuwa® enthalten:
Wasser für Injektionszwecke 1000 ml

Der Wirkstoff ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Ampuwa® aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen mit 2 ml, 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml Inhalt
Polyethylenampullen mit 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml Inhalt
Glasinfusionsflaschen mit 100 ml bzw. 250 ml Inhalt
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 Inhalt
Polyethylenbehältnisse mit 250 ml, 250 ml mit 200 ml Inhalt, 500 ml, 1000 ml bzw. 3000 ml Inhalt
Polyolefinbeutel (**freeflex**®) mit Umfolie mit 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml Inhalt
Polyolefinbeutel (**freeflex**®) ohne Umfolie mit 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml Inhalt
Careflex®-Beutel mit Stopfenanschluss mit 3000 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zusätzlicher Hersteller für Polyethylenampullen:

Fresenius Kabi Espana, SA
Dr. Ferran, 4
E-08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)
Spanien

Zusätzlicher Hersteller für Polyolefinbeutel (**freeflex**®) (50 ml, 100 ml, 250 ml):

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
F-27400 Louviers
Frankreich

BACK SIDE

 FRESENIUS KABI	product: Ampuwa		
	Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia Wasser für Injektionszwecke		
country: Italy	product code: B101209 rev.00	white/black	font interstate light / bold
execution date: 05-07-2011	<i>GRAFICA IN snc</i> <i>www.grafica.in.it</i>	measurement: 150 x 210	size 8 pt leading 9,6 pt