

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aqua Sterilisata Braun infuusioneste, liuos** injektionesteisiin käytettävä vesi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa lääkäriltä tai apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aqua Sterilisata Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aqua Sterilisata Braun -valmistetta
3. Miten Aqua Sterilisata Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aqua Sterilisata Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aqua Sterilisata Braun on ja mihin sitä käytetään**

Aqua Sterilisata Braun sisältää steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä. Aqua Sterilisata Braun infuusionestettä käytetään laskimoon annettavien lääkevalmisteiden (parenteraalisten lääkevalmisteiden) laimentamiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aqua Sterilisata Braun -valmistetta**

##### **Älä käytä Aqua Sterilisata Braun –valmistetta**

Tiedossa ei ole tilanteita, joissa Aqua Sterilisata Braun –valmistetta ei saa käyttää.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Aqua Sterilisata Braun -valmistetta ei saa käyttää sellaisenaan. Lääkäri käyttää Aqua Sterilisata Braun -valmistetta toisen lääkevalmisteen laimentamiseen, ennen kuin käyttövalmiiksi saatettu lääkevalmiste annetaan sinulle.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Aqua Sterilisata Braun**

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

##### **Aqua Sterilisata Braun ruuan ja juoman kanssa**

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia ruuan tai juoman kanssa.

##### **Raskaus ja imetys**

Aqua Sterilisata Braun -valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

##### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Aqua Sterilisata Braun ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

#### **3. Miten Aqua Sterilisata Braun -valmistetta käytetään**

Lääkäri tai hoitoalan ammattilainen antaa sinulle tämän lääkevalmisteen.

Antotapa määräytyy laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan. Lääkevalmiste on laimennettava välittömästi ennen käyttöä.

Annostus ja käytön kesto määräytyvät laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeen mukaan.

### **Jos käytät enemmän Aqua Sterilisata Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, sillä lääkevalmistetta käytetään ainoastaan laskimoon annettavien lääkevalmisteiden laimentamiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ei tunnettuja haittavaikutuksia ohjeiden mukaisesti käytettynä.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Aqua Sterilisata Braun -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Aqua Sterilisata Braun -valmistetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos liuos ei ole kirkas ja väritön.

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Aqua Sterilisata Braun infuusioneste sisältää**

- 100 ml Aqua Sterilisata Braun infuusionestettä sisältää injektionesteisiin käytettävää vettä 100 ml.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Aqua Sterilisata Braun on infuusioneste, liuos, jota käytetään laskimoon annettavien lääkevalmisteiden laimentamiseen.

Kirkas, väritön neste.

Aqua Sterilisata Braun infuusioneste on saatavissa seuraavissa pakkauksissa:

- Lasipullo: 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 6x1000 ml.
- Muovipakkaus (Ecoflac plus): 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 10x1000 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

Käyntiosoite:

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

Postiosoite:

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Saksa

**Valmistaja:**

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

tai

B. Braun Medical S.A.  
Carreterra de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2013**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

*Valmisteen käyttö:*

- Käytetään lääkkeiden laimentamiseen.
- Antotapa: Laskimonsisäisenä (i.v.) infuusiona.
- Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

*Säilytys:*

- Säilytä alle 25 °C.
- Valmiste on käytettävä 12 tunnin kuluessa pakkauksen avaamisesta.

*Lisätietoja:*

- Valmistetta ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkas ja väritön tai jos pakkaus tai suljain ovat vahingoittuneet.

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aqua Sterilisata Braun infusionsvätska, lösning** vatten för injektionsvätskor

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Aqua Sterilisata Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aqua Sterilisata Braun
3. Hur du använder Aqua Sterilisata Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aqua Sterilisata Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aqua Sterilisata Braun är och vad det används för**

Aqua Sterilisata Braun innehåller sterilt vatten för injektionsvätskor. Aqua Sterilisata Braun infusionsvätska används för utspädning av läkemedel som ges intravenöst (parenterala läkemedel).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aqua Sterilisata Braun**

##### **Använd inte Aqua Sterilisata Braun**

Man känner inte till några situationer där Aqua Sterilisata Braun inte ska användas.

##### **Varningar och försiktighet**

Aqua Sterilisata Braun får inte ges enbart. Läkaren använder Aqua Sterilisata Braun för spädning av ett annat läkemedel innan det beredda läkemedlet ges till dig.

##### **Andra läkemedel och Aqua Sterilisata Braun**

Läkemedlet har inga kända interaktioner med andra läkemedel.

##### **Aqua Sterilisata Braun med mat och dryck**

Läkemedlet har inga kända interaktioner med mat eller dryck.

##### **Graviditet och amning**

Aqua Sterilisata Braun kan användas under graviditet och amning.

##### **Körförmåga och användning av maskiner**

Aqua Sterilisata Braun påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

#### **3. Hur du använder Aqua Sterilisata Braun**

Läkare eller vårdpersonal ger läkemedlet till dig.

Administrerings sättet bestäms enligt bruksanvisningen för det läkemedel som ska utspädas. Läkemedlet skall spädas omedelbart före användning.

Dosen och behandlingens längd bestäms enligt bruksanvisningen för det läkemedel som ska utspädas.

### **Om du har använt för stor mängd av Aqua Sterilisata Braun**

En överdos är mycket osannolik eftersom läkemedlet enbart används för utspädning av läkemedel som ges intravenöst.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedlet har inga kända biverkningar då det används enligt instruktionerna.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Aqua Sterilisata Braun ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Aqua Sterilisata Braun ska inte användas om lösningen inte är klar och färglös eller om förpackningen är skadad.

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll efter användning.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- 100 ml Aqua Sterilisata Braun innehåller vatten för injektionsvätskor 100 ml.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aqua Sterilisata Braun är en infusionsvätska, lösning som används för utspädning av läkemedel som ges intravenöst.

En klar, färglös lösning.

Aqua Sterilisata Braun infusionsvätska finns att få i följande förpackningar:

- Glasflaska: 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 6x1000 ml.
- Plastförpackning (Ecoflac plus): 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 10x1000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Besöksadress:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Tyskland

### **Tillverkare:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.  
Carreterra de Terrassa 121  
08191 Rubi, Barcelona, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
00350 Helsingfors

### **Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2013**

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### *Användning av preparatet:*

- Används till utspädning av läkemedel.
- Administrationssätt: Som intravenös (i.v.) infusion.
- Preparatet har inga kända interaktioner.

#### *Förvaring:*

- Förvaras vid högst 25 °C.
- Preparatet måste användas inom 12 timmar efter öppnandet.

#### *Tilläggsinformation:*

- Preparatet får inte användas om lösningen inte är klar och färglös, eller om förpackningen eller sigillerna är skadade.
- Endast för engångsbruk. Kassera oanvänt innehåll efter användning.