

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

### **Aqua ad Iniectabilia ex Colonia**

1 Ampulle zu 2 ml / 5 ml enthält:

2 ml / 5 ml Wasser für Injektionszwecke

### **Stoff- oder Indikationsgruppe:**

Lösungsmittel

### **Anwendungsgebiete:**

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

### **Was müssen Sie vor der Einnahme von Aqua ad Iniectabilia ex Colonia beachten?**

### **Gegenanzeigen:**

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Aqua ad Iniectabilia ex Colonia:**

*Was müssen Sie während der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?*

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

*Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?*

Für Kinder und Jugendliche sind Dosierungen individuell und gemäß den Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zu lösenden oder zu verdünnenden Arzneimittel vorzunehmen.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

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

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:**

*Welche anderen Arzneimittel oder anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Aqua ad Iniectabilia ex Colonia?*

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

**Warnhinweise:**

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.

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:**

**Dosierung:**

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

**Art der Anwendung:**

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler:**

Sollte Aqua ad Iniectabilia ex Colonia versehentlich allein intravenös 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.

**Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!**

**Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann Aqua ad Iniectabilia ex Colonia Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Aqua ad Iniectiones ex Colonia auftreten?*

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

*Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Ampulle und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Achten Sie stets darauf, dass Sie Aqua ad Iniectiones ex Colonia so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **Weitere Informationen:**

##### **Zusammensetzung:**

1 Ampulle zu 2 ml / 5 ml enthält:

2 ml / 5 ml Wasser für Injektionszwecke

*Sonstige Bestandteile:*

Keine

##### **Darreichungsform und Inhalt:**

Flüssigkeit zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln in 2 ml/ 5 ml Glasampullen

Packung mit 5 Ampullen zu 2 ml

Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml

Packung mit 5 Ampullen zu 5 ml

Packung mit 10 Ampullen zu 5 ml

##### **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

**Datum der letzten Überarbeitung:**

Juni 2015