

# SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

## 1. HEITI LYFS

Sterilt vann B. Braun leysir fyrir stungulyf.

## 2. INNIHALDSLÝSING

100 ml innihalda:

Vatn fyrir stungulyf: 100 ml

## 3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf.

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til notkunar við blöndun og þynningu stungulyfja og innrennslislyfja.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Sterilt vann B. Braun er notað til að þynna eða leysa upp stungulyf eða innrennslislyf. Skömmtun og meðferðarlengd ráðast af leiðbeiningum fyrir lyfið sem leysa skal upp eða þynna.

#### *Börn*

Skömmtun ræðst af leiðbeiningum fyrir lyfið sem leysa skal upp eða þynna.

#### Lyfjagjöf

Aðferð við inngjöf lyfsins fer eftir leiðbeiningum um notkun lyfsins sem leysa skal upp eða þynna. Blanda eða þynna skal lyfin rétt fyrir notkun.

### 4.3 Frábendingar

Engar frábendingar eru fyrir vatn fyrir stungulyf.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki má gefa vatn fyrir stungulyf eitt og sér í bláæð.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki er vitað um milliverkanir vatns fyrir stungulyf og annarra lyfja.

### 4.6 Meðganga og brjóstagjöf

#### Meðganga

Almennt má nota vatn fyrir stungulyf á meðgöngu.

## Brjóstagjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota vatn fyrir stungulyf.

## Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Sterilt vann B. Braun hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

Engar þekktar ef leiðbeiningunum er fylgt.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

### **4.9 Ofskömmun**

#### Einkenni og meðhöndlun

Á ekki við þar sem þetta lyf er einungis fyrir blöndun og þynningu stungulyfja og innrennslislyfja.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun; Leysi- og þynningarvökvar, þ.m.t. skolvökvar  
ATC flokkur: V 07 A B.

### **5.2 Lyfjahvörf**

Engin.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar um vatn fyrir stungulyf benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn.

Rannsóknir hafa ekki verið gerðar á eiturverkunum á æxlun, eiturverkunum á erfðæfni eða krabbameinsvaldandi áhrifum, en vegna efnafræðilegra eiginleika vatns og þeirrar staðreyndar að líf þarfnast vatns er ekki gert ráð fyrir því að hreint vatn skili jákvæðum niðurstöðum við rannsókn á stökkbreytandi eða krabbameinsvaldandi áhrifum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Engin.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

*Óopnaðar umbúðir*

Plastlykjur (PE):	3 ár
Gler-hettuglös:	3 ár

*Eftir að umbúðir hafa verið rofnar*

Á ekki við, sjá kafla 6.6.

*Eftir íblöndun íblöndunarefna*

Vegna hættu á örverumengun ætti að nota lyfið um leið og það er tilbúið til notkunar nema lyfið hafi verið þynnt við öruggar og viðurkenndar smitgátaraðstæður. Ef lyfið er ekki notað strax eru geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda. Sjá nánari leiðbeiningar um notkun lyfsins sem leysa skal upp eða þynna.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

- Hettuglös úr litlausu gleri (tegund II, Ph.Eur.), innsiglið með gúmmítöppum, innihald: 50 ml, 100 ml  
pakkningastærðir: 20 × 50 ml, 20 × 100 ml
- Pólýetýlen lykjur, innihald: 5 ml, 10 ml, 20 ml  
pakkningastærðir: 20 × 5 ml, 20 × 10 ml, 20 × 20 ml
- Pólýprópýlen lykjur, innihald: 10 ml, 20 ml  
pakkningastærðir: 50 × 10 ml, 50 × 20 ml, 100 × 10 ml, 100 × 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Notist aðeins ef lausnin er tær og litlaus og ílátið er óskemmt.

Ílátin eru einnota.

Fargið íláti og leyfum eftir notkun.

Notið vökvann strax eftir opnun ílátsins.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

B. Braun Melsungen AG  
P.O. Box 1120  
D 34212 Melsungen  
Þýskalandi.

*Póstfang:*  
DE-34209 Melsungen

Þýskaland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

MTnr 960033 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. ágúst 1996.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. júlí 2011.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

23. desember 2019.