

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Wasser für Injektionszwecke Noridem 1 g/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 1 g Wasser für Injektionszwecke
5 ml enthalten 5 g Wasser für Injektionszwecke
10 ml enthalten 10 g Wasser für Injektionszwecke
20 ml enthalten 20 g Wasser für Injektionszwecke

3. Darreichungsform

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Klare Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Wasser für Injektionszwecke wird zum Verdünnung und Auflösen geeigneter Arzneimittel für die parenterale Anwendung verwendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Das gegebene Volumen und die Verabreichungsgeschwindigkeit sind abhängig vom zugesetzten Arzneimittel.

Anwendung:

Zur parenteralen Anwendung.

Die Art der Anwendung richtet sich den entsprechenden Angaben für das zugesetzte Arzneimittel.

Die Lösung darf nur dann verwendet werden, wenn Sie klar und frei von sichtbaren Partikel ist.

4.3 Gegenanzeigen

Die Gegenanzeigen richten sich nach den entsprechenden Angaben für das zugesetzte Arzneimittel.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wasser für Injektionszwecke ist hypotonisch und ist nicht zur alleinigen Anwendung bestimmt, da es eine Hämolyse verursachen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wechselwirkungen richten sich nach den entsprechenden Angaben für das zugesetzte Arzneimittel.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Lösungsmittel stellt keine Gefahr für schwangere Frauen, den Fötus oder das gestillte Kind dar, jedoch hängen die Risiken vom zugesetzten Arzneimittel ab.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Für Wasser für Injektionszwecke sind keine Nebenwirkungen bekannt, sodass alle unerwünschten Wirkungen auf das zugesetzte Arzneimittel zurückzuführen sind.

Die intravenöse Anwendung kann zur Hämolyse führen, wenn Wasser für Injektionszwecke allein angewendet wird.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Infusion großer Mengen hypotonischer Lösungen unter Verwendung von sterilem Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel kann es zur Hämolyse kommen.

Die Anzeichen und Symptome der Überdosierung können auch auf das zugesetzte Arzneimittel zurückzuführen sein. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen werden, und der Patient muss auf entsprechende Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die mit dem zugesetzten Arzneimittel in Zusammenhang stehen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen

ATC-Code: V07AB.

Nicht zutreffend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibel mit öligen Flüssigkeiten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5Jahre

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt nach Anbruch umgehend verwendet werden. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, unterliegen Lagerungsdauer und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnet: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geöffnet: Für Lagerungsbedingungen des geöffneten, rekonstituierten oder verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Ampullen:
5 ml Ampullen verpackt in Umkartons mit 20 oder 50 Ampullen
10 ml Ampullen verpackt in Umkartons mit 20, 50 oder 100 Ampullen.
20 ml Ampullen verpackt in Umkartons mit 20 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaliger Anwendung ist das Arzneimittel zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu verwerfen.

7. Inhaber der Zulassung

Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikosia
Zypern

Mitvertrieb:
DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

8. Zulassungsnummer

69718.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

23.06.2009 / 11.05.2010

10. Stand der Information

29.03.2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig