

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteral användning (injektion)

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteral användning (infusion)

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1 g vatten för injektionsvätskor

3 LÄKEMEDELFORM

Spädningsvätska för parenteral användning.

Vätskan är hypoton, steril och pyrogenfri. Vätskan är klar och färglös.

4 KLINISKA UPPGIFTER

Terapeutiska indikationer

Lösningssmedel eller spädningsvätska för beredning av pulver, koncentrat och lösningar.

Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosering och administreringshastighet för både vuxna och barn beror på vilket läkemedel som tillsätts. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information.

Administreringssätt

Parenteral användning.

Information om hantering av ampuller, injektionsflaskor och påsar och anvisningar för beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Kontraindikationer

Sterile Water Fresenius Kabi ska inte administreras utan tillsats.

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om kontraindikationer.

Varningar och försiktighet

Eftersom Sterile Water Fresenius Kabi är hypotont ska det inte administreras utan tillsats eftersom det orsakar hemolys då röda blodkroppar sväller och brister.

Kompatibilitet mellan vatten för injektionsvätskor och det läkemedel som ska tillsättas måste kontrolleras innan tillsats.

Allmänna försiktighetsmått

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om varningar och försiktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Fertilitet, graviditet och amning

Riskerna vid användning under graviditet och amning bestäms av egenskaperna hos läkemedlen som tillsätts.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sterile Water Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Symtom vid administreringsstället såsom tromboflebit kan inträffa.

Intravenösa injektioner av Sterile Water Fresenius Kabi kan orsaka hemolys om det ges ensamt.

Eventuella biverkningar efter användning av Sterile Water Fresenius Kabi beror på vilken tillsats som används, se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Överdoser

Hemolys kan uppträda efter stor infusion av hypotona lösningar då vatten för injektionsvätskor använts som spädningsmedel (se avsnitt 4.4).

Tecken och symtom på överdosering kommer också bero på det läkemedel som tillsatts.

Behandling

Om en överdos inträffar ska administreringen avbrytas samt diuretika ges, med kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter och korrigering av elektrolyt- och syra-basbalans.

5

FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: V07AB00

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor.

Sterile Water Fresenius Kabi är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakodynamiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

Farmakokinetiska egenskaper

Sterile Water Fresenius Kabi är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför de farmakokinetiska egenskaperna beror på typen av tillsatta läkemedel.

Prekliniska säkerhetsuppgifter

Sterile Water Fresenius Kabi är endast ett hjälpmedel för administrering av tillsatta läkemedel, varför prekliniska säkerhetsuppgifter för de använda lösningarna beror på typen av tillsatta läkemedel.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

Förteckning över hjälpämnen

Inga.

Inkompatibiliteter

Får endast blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats.

Hållbarhet

<i>Ampull polypropylen (Ovalia):</i>	3 år
<i>Ampull polyeten:</i>	2 år
<i>Injektionsflaska polypropylen (Octavial):</i>	3 år
<i>Påse av polypropen (Freeflex):</i>	18 månader
Plastpåse Excel:	2 år
Glasflaska	3 år

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser fram till användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

Förpackningstyp och innehåll

Ampull polypropylen (Ovalia):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Ampull polyeten:

1 x 5 ml 1 x 10 ml
20 x 5 ml 20 x 10 ml 20 x 20 ml
50 x 5 ml 50 x 10 ml

Injektionsflaska polypropylen (Octavial):

10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Plastpåse Excel:

Excelmaterialet är polypropenbaserat.

Förpackningsstorlekar 30 x 50 ml
 30 x 100 ml

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål:

40 x 100 ml
50 x 100 ml
55 x 100 ml
60 x 100 ml

Glasflaska:

20 x 50 ml

20 x 100 ml

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad.

Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Gör lösningen isoton före parenteral administrering.

Ampullerna och injektionsflaskan i glas är endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare användning. Efter brytandet av ampullen friläggs en luerfattning som gör att en luerspruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

Injektionsflaskan i polypropylen (Octavial) är en flerdosförpackning och lösningen måste förbrukas inom 24 timmar efter det att förpackningen brutits. Den har en elastomer vars konstruktion ger ett slutet system som gör det möjligt att, med spruta eller kanyl, dra upp önskad volym flera gånger.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteralt bruk (injektion): 9273

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteralt bruk (infusion): 9273:1

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteral användning (injektion):

1977-09-09/2008-04-15

Sterile Water Fresenius Kabi, spädningsvätska för parenteral användning (infusion):

1993-04-15/2008-04-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-01