

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vatten för injektionsvätskor Noridem, spädningsvätska för parenteral användning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1 g vatten för injektionsvätskor.
5 ml innehåller 5 g vatten för injektionsvätskor.
10 ml innehåller 10 g vatten för injektionsvätskor.
20 ml innehåller 20 g vatten för injektionsvätskor.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning.

Klar vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vatten för injektionsvätskor Noridem används för spädning och rekonstituering av läkemedel lämpliga för parenteral administrering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den givna volymen och administreringshastigheten beror på tillsatsen.

Administreringsätt

För parenteralt bruk. Anvisningarna för användning av tillsatsen styr administreringsvägen. Används endast om lösningen är klar utan synliga partiklar.

4.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer relaterade till tillsatsen.

4.4 Varningar och försiktighet

Vatten för injektionsvätskor Noridem är en hypoton lösning och ska inte administreras ensam, eftersom den kan förorsaka hemolys.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner relaterade till tillsatsen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Detta lösningsmedel utgör ingen risk för gravida kvinnor, fostret eller det ammade barnet utan risken beror på tillsatsmedlet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vatten för injektionvätskor Noridem har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända, vilket innebär att eventuella biverkningar kan vara relaterade till tillsatsen. Intravenös administrering kan leda till hemolys om produkten administreras ensam.

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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Hemolys kan inträffa efter infusion av stora volymer av hypotona lösningar, där sterilt vatten för injektionsvätskor används som spädningsmedel.

Tecken och symtom på överdos kan också vara relaterade till tillsatsämnet. Vid en eventuell oavsiktlig överdosering ska behandlingen avslutas och patienten observeras med avseende på tecken och symtom relaterade till det administrerade tillsatsämnet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: tekniska hjälpmedel, vehiklar, ATC-kod: V07AB.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibel med oljebaserade vätskor.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens

ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C-8°C, om inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad förpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning: Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning, spädning, öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av polypropen innehållande 5, 10 eller 20 ml. 5 ml i förpackningar om 20 eller 50 ampuller. 10 ml i förpackningar om 20, 50 eller 100 ampuller. 20 ml i förpackning om 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kassera produkten efter engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
10 65 Nicosia
Cypern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25435

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 oktober 2008

Datum för den senaste förnyelsen: 25 augusti 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-04