

## **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 zur Verdünnung und zum 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 Partikeln 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](http://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

#### **Vertrieb:**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
D-31787 Hameln

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

69718.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

23.06.2009 / 11.05.2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

23.11.2020

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig