

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.

Eine klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Art der 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

Wasser für Injektionszwecke hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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

5 Jahre.

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: Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution, Verdünnung, Anbruch des 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 oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer:

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(N)

69718.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der erteilung der zulassung: 23. Juni 2009

Datum der verlängerung der zulassung: 11. Mai 2010

10. STAND DER INFORMATION

25/08/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig