

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Water voor Injecties

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Als u de ouder bent van een kind aan wie dit geneesmiddel wordt toegediend, lees de bijsluiter dan door 'u' of 'uw' te vervangen door 'uw kind'.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundiger.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Water voor Injecties en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS WATER VOOR INJECTIES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Water voor Injecties is een bijzonder soort water dat steriel is. Dit betekent dat het erg zuiver is en dat het geïnjecteerd kan worden.

Water voor Injecties wordt gebruikt om daarvoor geschikte geneesmiddelen op te lossen of te verdunnen zodat ze als een injectie of een infuus (via een slangetje) in de aders, spieren of andere lichaamsweefsels kunnen worden toegediend.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Water voor Injecties is hypotoon (dunner dan uw bloed) en mag niet als enige worden toegediend, omdat het hemolyse (vernietiging van uw rode bloedcellen) kan veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Water voor Injecties nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen bekend als Water voor Injecties wordt toegediend met andere geneesmiddelen. Zorg ervoor dat u de bijsluiters voor al uw medicatie leest aangezien Water

voor Injecties wordt toegevoegd aan een ander geneesmiddel om het op te lossen of te verdunnen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of Water voor Injecties problemen geeft tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Aangezien Water voor Injecties samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, is het belangrijk dat:

- U uw arts ervan op de hoogte stelt indien u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- U uw arts ervan op de hoogte stelt als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen. Dit product is een oplosmiddel voor gebruik als injectie.

Uw arts of verpleegkundige zal de juiste hoeveelheid gebruiken voor het oplossen of verdunnen van een ander geneesmiddel dat u krijgt als een injectie of via een slangetje (uw arts of verpleegkundige kan dit een infuus noemen).

Water voor Injecties mag niet worden gemengd met olieachtige vloeistoffen.

Uw arts zal bepalen wat de hoeveelheid (dosis) geneesmiddel is die u moet krijgen en hoe lang u het moet gebruiken.

De dosis zal afhankelijk zijn van het andere medicijn dat erin wordt opgelost of verdund.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vergeet niet dat u bijwerkingen kunt krijgen van andere geneesmiddelen waarbij Water voor Injecties wordt gebruikt om op te lossen of te verdunnen.

Het verwachte voordeel van uw geneesmiddel zal normaliter hoger zijn dan het risico dat u schadelijke bijwerkingen ontwikkelt.

Belangrijk: Bijwerkingen of symptomen waar u op moet letten en wat u moet doen indien u er last van krijgt.

De eerste tekenen van teveel water in uw bloed zijn een gevoel van vermoeidheid en bleekheid. Indien u één van deze symptomen krijgt, moet u dringend medisch advies inwinnen.

Er zijn geen bijwerkingen bekend voor Water voor Injecties. Leest u daarom de bijsluiters van al uw andere geneesmiddelen waar Water voor Injecties aan wordt toegevoegd om op te lossen of te verdunnen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op de doos en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening:

Het geneesmiddel alleen gebruiken indien het een heldere en kleurloze vloeistof is.

Onmiddellijk gebruiken na het openen. Geopende ongebruikte producten dienen vernietigd te worden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is Water voor Injecties.

1 mL bevat 1g water voor injecties,

5 mL bevat 5g water voor injecties,

10 mL bevat 10g water voor injecties,

20 mL bevat 20g water voor injecties.

Dit geneesmiddel bevat geen andere bestanddelen.

Hoe ziet Water voor Injecties er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk

Water voor Injecties is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Water voor Injecties is een heldere, kleurloze vloeistof.

Inhoud van de verpakking

Elke plastic ampul bevat 5 mL (milliliter), 10 mL of 20 mL van uw geneesmiddel.

5 mL ampullen worden geleverd in dozen van 20 of 50 ampullen. 10 mL ampullen komen in dozen van 20, 50 of 100 ampullen. 20 mL ampullen worden geleverd in een doos met 20 ampullen.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgroottes in de handel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, CY-1065 Nicosia, Cyprus.

Fabrikant: DEMO S.A., 21st km National Road Athene, Lamia, 14568 Krioneri, Attica, Griekenland, Tel: +30 210 8161802, Fax: +30 210 8161587.

In het register ingeschreven onder:

RVG 100018

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Sterilt vand "Noridem", solvens til parenteral anvendelse
Duitsland:	Wasser für Injektionszwecke Noridem 1mg/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Ierland:	Water for Injections Ph. Eur.
Noorwegen:	Sterilt vann Noridem oppløsningsvæske til parenteral bruk
Portugal:	Água para preparações injectáveis Noridem, 100%, Solvente/Veículo para uso parentérico
Zweden:	Vatten för injektionsvätskor Noridem, spädningsvätska för parenteral användning
Spanje:	Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral
Verenigd Koninkrijk:	Water for Injections Ph. Eur.
Austria:	Wasser für Injektionszwecke Noridem – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Griekenland:	WATER FOR INJECTIONS/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 100% (v/v)
Nederland:	Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.