

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Een heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Water voor injecties wordt gebruikt als verdunningsmiddel en als middel voor reconstitutie voor daarvoor geschikte geneesmiddelen voor parenterale toediening.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De hoeveelheid die wordt toegediend en de snelheid waarmee, zijn afhankelijk van het additief.

Wijze van toediening:

Voor parenteraal gebruik.

De gebruiksaanwijzingen van het additief zullen de wijze van toediening bepalen.

De oplossing dient slechts te worden gebruikt indien de oplossing helder is en vrij van zichtbare deeltjes.

4.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties die verband houden met het additief.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Water voor Injecties is hypotoon en mag niet afzonderlijk worden toegediend, aangezien dit hemolyse kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties die verband houden met het additief.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit oplosmiddel vormt geen enkel gevaar voor de zwangere vrouw, voor de foetus of voor de zuigeling. Het risico is afhankelijk van het additief.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend voor Water voor Injecties. Bijwerkingen kunnen verband houden met het additief. Intraveneuze toediening kan hemolyse veroorzaken indien het afzonderlijk wordt toegediend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Hemolyse kan zich voordoen na infusie van grote hoeveelheden van hypotone oplossingen waarbij steriel water voor injecties als verdunningsmiddel wordt gebruikt.

De symptomen van overdosering kunnen ook te maken hebben met de aard van het additief. In geval van een onvrijwillige overdosis, moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt moet onder observatie worden gehouden voor de juiste symptomen die verband houden met het toegediende additief.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen, met inbegrip van irriterende oplossingen.
ATC-code: V07AB01.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet verenigbaar met olieachtige vloeistoffen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het product na opening onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de bereider/gebruiker, en dienen in het algemeen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie / verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopend product: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geopend product: Voor voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van geopende, gereconstitueerde of verdunde geneesmiddelen, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van polypropyleen van 5, 10 mL of 20 mL. 5 ml ampullen worden verpakt in kartonnen dozen van 20 of 50 ampullen. 10 mL ampullen worden verpakt in kartonnen dozen van 20, 50 of 100 ampullen. 20 mL ampullen worden verpakt in een kartonnen doos met 20 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Na eenmalig gebruik dient het product vernietigd te worden.
Ongebruikte hoeveelheden vernietigen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100018

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 mei 2009

Datum van hernieuwing van de vergunning: 25 augustus 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 27 maart 2018