

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Noridem, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 1 g wody do wstrzykiwań.

5 ml zawiera 5 g wody do wstrzykiwań.

10 ml zawiera 10 g wody do wstrzykiwań.

20 ml zawiera 20 g wody do wstrzykiwań.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.

Przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Woda do wstrzykiwań jest stosowana jako nośnik do rozcieńczania i rekonstrukcji odpowiednich produktów leczniczych do podawania pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podawana objętość i szybkość podawania zależą od dodatku.

Sposób podawania

Podanie pozajelitowe. Sposób użycia dodatku determinuje drogę podania. Roztwór stosować tylko wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem dodatku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Woda do wstrzykiwań jest roztworem hipotonicznym i nie należy jej podawać osobno, ponieważ może wywołać hemolizę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje związane są ze stosowaniem dodatku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Rozpuszczalnik nie stwarza żadnego zagrożenia dla kobiety w okresie ciąży, dla płodu ani dziecka karmionego piersią, jednak zagrożenie zależy od rodzaju dodatku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Woda do wstrzykiwań nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych wody do wstrzykiwań, więc wszelkie działania niepożądane mogą być związane z podanym dodatkiem.

Podanie dożylnie może prowadzić do hemolizy, jeśli produkt leczniczy jest podawany osobno.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu ważne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Po infuzji dużych objętości roztworów hipotonicznych z użyciem jałowej wody do wstrzykiwań jako rozcieńczalnika może wystąpić hemoliza.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania mogą być również związane z rodzajem dodatku. W razie przypadkowego przedawkowania należy przerwać leczenie i obserwować pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z podanym dodatkiem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, włącznie z płynami do irygacji, kod ATC: V07AB.

Nie dotyczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak zgodności z płynami olejowymi.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rekonstytucję i (lub) rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarty produkt: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Otwarty produkt: Warunki przechowywania produktu leczniczego po otwarciu, po rekonstytucji lub rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki polipropylenowe o pojemności 5 ml, 10 ml lub 20 ml. 5 ml ampułki są pakowane w tekturowe pudełka po 20 lub 50 ampulek. 10 ml ampułki są pakowane w tekturowe pudełka po 20, 50 lub 100 ampulek, a 20 ml ampułki są pakowane w tekturowe pudełko po 20 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**