

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Water for injections Noridem

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje 1 g vody pro injekci.
5 ml obsahuje 5 g vody pro injekci.
10 ml obsahuje 10 g vody pro injekci.
20 ml obsahuje 20 g vody pro injekci.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití.

Čirá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Water for injections Noridem se používá jako vehikulum k ředění a k rekonstituci vhodných léčivých přípravků k parenterálnímu podání.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Podávaný objem a rychlost podání závisí na aditivu.

Způsob podání

K parenterálnímu podání. Způsob podání je uveden v návodu k použití aditiva. Roztok má být použit pouze tehdy, je-li čirý bez viditelných částic.

4.3 Kontraindikace

Kontraindikace týkající se aditiva.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Water for injections Noridem je hypotonický a nesmí být podáván samostatně, protože může způsobit hemolýzu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce související s aditivem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Toto rozpouštědlo nepředstavuje žádné riziko pro těhotnou ženu, plod ani pro kojené dítě, avšak riziko závisí na aditivu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Water for injections Noridem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U přípravku Water for injections Noridem nejsou známy žádné nežádoucí účinky, takže případné nežádoucí účinky mohou souviset s aditivem.

Intravenózní podání může vést k hemolýze, pokud se podává samostatně.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Po infuzi velkých objemů hypotonických roztoků při použití sterilní vody pro injekci jako ředidla může dojít k hemolýze.

Známky a příznaky předávkování mohou také souviset s povahou aditiva. V případě náhodného předávkování musí být léčba přerušena a u pacienta mají být monitorovány příslušné známky a příznaky související s podaným aditivem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků
ATC kód: V07AB

Neuplatňuje se.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Žádné.

6.2 Inkompatibility

Nekompatibilní s olejovitými kapalinami.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po otevření. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhly za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neotevřený přípravek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Otevřený přípravek: Podmínky uchování otevřeného, rekonstituovaného nebo naředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polypropylenové ampule o objemu 5 ml, 10 ml nebo 20 ml. Ampule o objemu 5 ml jsou baleny do krabic po 20 nebo 50 ampulích. Ampule o objemu 10 ml jsou baleny do krabic po 20, 50 nebo 100 ampulích a ampule o objemu 20 ml jsou baleny do krabic po 20 ampulích.

Na trhu nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po jednorázovém použití musí být přípravek zlikvidován.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

1065 Nicosia, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

87/635/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 12. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 12. 2025