

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Water for injections Noridem

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 1 g vody na injekcie.
5 ml obsahuje 5 g vody na injekcie.
10 ml obsahuje 10 g vody na injekcie.
20 ml obsahuje 20 g vody na injekcie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie.

Číra kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Water for injections Noridem sa používa ako rozpúšťadlo na riedenie a rekonštitúciu vhodných liekov na parenterálne podávanie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Podávaný objem a rýchlosť podávania závisia od aditíva.

Spôsob podávania

Na parenterálne použitie. Návod na použitie aditíva určí cestu podávania. Roztok sa má použiť iba vtedy, ak je číry bez viditeľných častíc.

4.3 Kontraindikácie

Kontraindikácie súvisia s aditívom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Water for injections Noridem je hypotonický a nemá sa podávať samostatne, pretože môže spôsobiť hemolýzu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie súvisia s aditívom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Toto rozpúšťadlo nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo pre tehotnú ženu, plod ani dojčené dieťa, avšak nebezpečenstvo závisí od aditíva.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Water for injections Noridem nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce účinky lieku Water for injections Noridem, takže akékoľvek nežiaduce účinky môžu súvisieť s aditívom.

Intravenózne podávanie môže viesť k hemolýze, ak sa Water for injections Noridem podáva samostatne.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Hemolýza sa môže vyskytnúť po infúzii veľkých objemov hypotonických roztokov s použitím sterilnej vody na injekcie ako rozpúšťadla.

Prejavy a príznaky predávkovania môžu tiež súvisieť s povahou aditíva. V prípade náhodného predávkovania sa má liečba prerušiť a pacient má byť sledovaný z hľadiska príslušných prejavov a príznakov súvisiacich s podávaným aditívom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB

Neaplikovateľné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Inkompatibilné s olejovými kvapalinami.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorený liek: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Otvorený liek: Podmienky na uchovávanie po otvorení, rekonštitúcii alebo riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polypropylénové ampulky o objeme 5 ml, 10 ml alebo 20 ml. 5 ml ampulky sú balené v škatuliach po 20 alebo 50 ampuliek. 10 ml ampulky sú balené v škatuliach po 20, 50 alebo 100 ampuliek a 20 ml ampulky sú balené v škatuliach po 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek má byť zlikvidovaný po jednorazovom použití.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0019/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2026