

Písomná informácia pre používateľa

Water for injections Noridem voda na injekcie

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Water for injections Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Water for injections Noridem
3. Ako používať Water for injections Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Water for injections Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Water for injections Noridem a na čo sa používa

Water for injections Noridem je osobitný druh vody, ktorá je sterilná. To znamená, že je veľmi čistá a môže sa podávať injekčne.

Water for injections Noridem sa používa na rozpúšťanie alebo riedenie určitých liekov, takže tie môžu byť podávané ako injekcia alebo infúzia (po kvapkách) do žíl, svalov alebo iných tkanív vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Water for injections Noridem

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Water for injections Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Liek Water for injections Noridem je hypotonický (redší ako vaša krv) a nemože sa podávať samostatne, keďže môže spôsobiť hemolýzu (zničiť vaše červené krvinky).

Iné lieky a Water for injections Noridem

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Nie sú známe žiadne interakcie pri podávaní Water for injections Noridem s inými liekmi. Prečítajte si, prosím, písomnú informáciu všetkých vašich liekov, pretože Water for injections Noridem sa pridáva do iného lieku, napríklad za účelom jeho rozpustenia alebo riedenia.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či Water for injections Noridem spôsobuje problémy počas tehotenstva alebo dojčenia.

Keďže Water for injections Noridem sa podáva s inými liekmi, je dôležité, aby ste:

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, sa poradili so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Váš lekár vám poradí, či by ste mali tento liek používať.

3. Ako používať Water for injections Noridem

Tento liek vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra. Tento liek je rozpúšťadlo na použitie vo forme injekcie.

Váš lekár alebo zdravotná sestra použije správne množstvo na rozpustenie alebo riedenie iného lieku, ktorý dostávate vo forme injekcie alebo po kvapkách (váš lekár alebo zdravotná sestra to môže nazvať infúziou).

Voda na injekcie sa nemá miešať s olejovými kvapalinami.

Váš lekár rozhodne o množstve (dávke) lieku, ktoré máte dostať, a o tom, ako dlho ho budete musieť používať.

Dávka bude závisieť od toho, aký iný liek sa používa na rozpustenie alebo riedenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pamätajte, že sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky spôsobené aj inými liekmi, na ktorých rozpustenie alebo riedenie sa používa Water for injections Noridem.

Očakávaný prínos vášho lieku bude zvyčajne väčší ako riziko vzniku akýchkoľvek škodlivých vedľajších účinkov.

Dôležité: Vedľajšie účinky alebo príznaky, na ktoré si treba dávať pozor, a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú.

Prvými prejavmi nadmerného množstva vody v krvi sú pocit únavy a bledosť. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky lieku Water for injections Noridem nie sú známe, preto si prečítajte písomnú informáciu pre všetky vaše ďalšie lieky, ku ktorým sa pridáva voda na ich rozpustenie alebo riedenie.

Ak sa niektorý z vedľajších účinkov stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Water for injections Noridem

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení:

Liek používajte iba vtedy, ak je to číra a bezfarebná kvapalina. Otvorte ho a ihneď použite. Po otvorení sa má všetok nepoužitý liek zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Water for injections Noridem obsahuje

- Liečivo je voda na injekcie.

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.

V tomto lieku nie sú žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Water for injections Noridem a obsah balenia

Water for injections Noridem je rozpúšťadlo na parenterálne použitie.
Water for injections Noridem je číra, bezfarebná kvapalina.

Jedna plastová ampulka obsahuje 5 ml (mililitrov), 10 ml alebo 20 ml tohto lieku, 5 ml ampulky sú dodávané v škatuliach po 20 alebo 50 ampuliek. 10 ml ampulky sú dodávané v škatuliach po 20, 50 alebo 100 ampuliek. 20 ml ampulky sú dodávané v škatuli po 20 ampulkách.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry
21st km National Road Athens – Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Water for injections Noridem
Dánsko	Sterilt Vand “Noridem”, solvens til parenteral anvendelse
Fínsko	Injektionesteisiin käytettävä vesi Noridem, liuotin parenteraaliseen käyttöön
Grécko	WATER FOR INJECTIONS/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 100% (v/v)
Holandsko	Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Írsko	Water for Injections Ph. Eur.
Maďarsko	Injekcióhoz való víz Noridem oldószer parenterális készítményekhez
Nemecko	Wasser für Injektionszwecke Noridem 1g/mL Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Nórsko	Sterilt vann Noridem oppløsningsvæske til parenteral bruk
Poľsko	Aqua pro injectione Noridem
Portugalsko	Água para preparações injectáveis Noridem Ph.eur.
Rakúsko	Wasser für Injektionszwecke Noridem – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Rumunsko	Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale
Slovenská republika	Water for injections Noridem
Španielsko	Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral
Švédsko	Vatten för injektiosvätskor Noridem, spädningsvätska för parenteral användning
Taliansko	Acqua per preparazioni iniettabili Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.