

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sterile water Fresenius Kabi, oppløsningsvæske til parenteral bruk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

100 ml oppløsningsvæske inneholder:

100 g vann til injeksjonsvæsker

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsningsvæske til parenteral bruk

Oppløsningen er hypoton, steril, pyrogenfri, klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Oppløsnings- og fortynningsvæske til pulvere, konsentrater og oppløsninger til injeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering og administreringshastighet for både voksne og barn avhenger av egenskapene til legemidlet som er tilsatt. Se produktinformasjonen til legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

Administrasjonsmåte

Parenteral bruk.

For informasjon om håndtering av ampuller, hetteglass og poser, og for instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Vann til injeksjonsvæsker skal ikke administreres alene.

Se produktinformasjonen til legemidlet som skal løses opp eller fortynnes for informasjon om kontraindikasjoner ved bruk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Vann til injeksjonsvæsker er hypoton og skal derfor ikke injiseres uten at et legemiddel er tilsatt, da dette vil forårsake hemolyse ved at erythrocytter svulmer opp og sprekker.

Før et legemiddel tilsettes vann til injeksjonsvæsker, må forlikelighet mellom forbindelsen som skal administreres og vann til injeksjonsvæsker kontrolleres.

Generelle forsiktighetsregler ved bruk

Se produktinformasjonen til legemidlet som skal løses opp eller fortynnes for ytterligere informasjon om advarsler og forsiktighetsregler.

4.5 Interaksjoner

Ingen kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og hos kvinner som ammer bestemmes av egenskapene til legemidlene som er tilsatt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vann til injeksjonsvæsker har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Reaksjoner på administrasjonsstedet, slik som tromboflebitt, kan oppstå.

Intravenøse injeksjoner av vann til injeksjonsvæsker kan gi hemolyse dersom vann til injeksjonsvæsker administreres alene.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved bruk av vann til injeksjonsvæsker til fortynning, kan hemolyse oppstå som følge av infusjon av for mye hypoton oppløsning (se pkt. 4.4.).

Tegn og symptomer på overdosering avhenger også av egenskapene til legemidlet som er tilsatt.

Håndtering/behandling

Dersom overdosering oppstår må injeksjonen avbrytes umiddelbart, og administrering av diuretika må igangsettes. Serumelektrolytter må overvåkes kontinuerlig, og forstyrrelser i elektrolyttnivå og syre-base-forhold korrigeres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsnings- og fortynningsmiddel, ATC-kode: V07A B-

Sterile water Fresenius Kabi er kun et hjelpemiddel for administreringen, og farmakodynamikken avhenger derfor av egenskapene til legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Sterile water Fresenius Kabi er kun et hjelpemiddel for administreringen, og farmakokinetikken avhenger derfor av egenskapene til legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sterile water Fresenius Kabi er kun et hjelpemiddel for administreringen, og de prekliniske sikkerhetsdataene for oppløsningene i bruk avhenger derfor av egenskapene til legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Kun legemidler med dokumentert forlikelighet kan tilsettes.

6.3 Holdbarhet

Plasthetteglass (Octavial, polypropylen): 3 år

Plastampuller (Ovalia, polypropylen): 3 år

Plastampuller (polyetylen): 2 år

Glassflasker: 3 år

Infusjonsposer (polypropylen): 18 måneder

Ampuller, glassflasker og infusjonsposer er beregnet til engangsbruk. Åpnede pakninger skal brukes umiddelbart.

Av mikrobiologiske årsaker skal legemidlet brukes umiddelbart etter anbrudd. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk, og dette bør vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2 - 8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plasthetteglass (Octavial, polypropylen), flerdosebeholder:

Pakningsstørrelser:	10 x 10 ml
	10 x 20 ml
	10 x 50 ml
	10 x 100 ml

Plastampuller (Ovalia, polypropylen):

Pakningsstørrelser: 20 x 10 ml
20 x 20 ml

Plastampuller (polyetylen):

Pakningsstørrelser: 1 x 5 ml
20 x 5 ml
50 x 5 ml
1 x 10 ml
20 x 10 ml
50 x 10 ml
20 x 20 ml

Glassflasker (fargeløst type II glass med halobutyl gummipropp):

Pakningsstørrelser: 20 x 50 ml
20 x 100 ml

Polypropylen basert inf. poser (Freeflex):

Pakningsstørrelser: 40 x 100 ml
50 x 100 ml
55 x 100 ml
60 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen skal kun brukes dersom den er klar og uten synlige partikler og beholderen er uskadet.

Ved tilsetning av legemidler skal det benyttes aseptiske teknikker og oppløsningen skal blandes godt.

Oppløsningen skal gjøres isoton før parenteral administrering. Infusjonsposene skal ikke gis uten tilsetning. Ampullene, plasthetteglassene og glassflaskene skal ikke injiseres uten tilsetning.

Ampullene er til engangsbruk. Ubrukt innhold i en åpnet ampulle skal kastes og skal ikke lagres for senere bruk. Ampullene har en Luer åpning. Det betyr at en sprøyte uten kanyle passer til ampullen, og konstruksjonen gir et lukket system som verken lekker eller slipper inn luft.

Plasthetteglassene har en elastomer i toppen av beholderen. Konstruksjonen gir et lukket system som gjør det mulig å trekke opp ønsket volum med sprøyte eller kanyle gjennom elastomeren flere ganger.

Glassflaskene og infusjonsposene er til engangsbruk. Rester skal kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 4646 Nydalen

0405 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6781

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.12.1982

Dato for siste fornyelse: 10.11.2007

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024