

**Prospect: Informații pentru utilizator****Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale
3. Cum vi se administrează Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale și pentru ce se utilizează**

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este un tip special de apă, care este sterilă. Acest lucru înseamnă că medicamentul este foarte curat și poate fi injectat.

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este utilizat pentru dizolvarea sau diluarea unor medicamente, astfel încât acestea să poată fi administrate sub formă de perfuzie (prin picurare) în vene, mușchi sau alte țesuturi din corp.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale****Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este hipoton (mai diluat decât sângele) și nu trebuie administrat singur, deoarece poate provoca hemoliză (distrugerea globulelor roșii în sânge).

**Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicament, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiuni dacă Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este administrată împreună cu alte medicamente. Asigurați-vă că ați citit prospectele tuturor medicamentelor dumneavoastră, deoarece uneori Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este adăugat la un alt medicament pentru a-l dizolva sau dilua.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu se cunoaște dacă Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale cauzează probleme în timpul sarcinii sau alăptării.

Având în vedere că Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale se administrează împreună cu alte medicamente, este important ca:

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să vi se administreze acest medicament.

### **3. Cum vi se administrează Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale**

De obicei acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau de către o asistentă medicală. Acest medicament este un solvent care se administrează sub formă de injecție.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor utiliza cantitatea corectă pentru a dizolva sau dilua un alt medicament care vi se administrează sub formă de injecție sau prin picurare (este posibil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să utilizeze termenul perfuzie pentru acest procedeu). Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale nu trebuie amestecat cu lichide uleioase.

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea (doza) de medicament care trebuie să vi se administreze și durata de timp necesară pentru administrare.

Doza va depinde de celălalt medicament care trebuie dizolvat sau diluat cu acest produs.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rețineți că puteți avea reacții adverse și de la alte medicamente atunci când Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este utilizat pentru dizolvarea sau diluarea acestora.

Beneficiul așteptat pentru acest medicament va depăși, în general, riscul ca dumneavoastră să manifestați orice reacții adverse dăunătoare.

**Important: Reacții adverse sau simptome cărora trebuie să le acordați atenție și ce trebuie să faceți dacă sunteți afectat.**

**Primele semne că aveți o cantitate prea mare de apă în sânge includ senzație de oboseală și paloare. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați urgent medicului.**

Nu se cunosc reacții adverse pentru Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale, prin urmare vă rugăm să citiți prospectele tuturor celorlalte medicamente la care este adăugat acest medicament pentru dizolvare sau diluare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere:

Utilizați acest medicament numai dacă este un lichid limpede și incolor. Deschideți și utilizați-l imediat. Orice cantitate neutilizată trebuie eliminată după deschidere.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale**

- Substanța activă este apă pentru preparate injectabile.

1 ml conține 1 g apă pentru preparate injectabile, 5 ml conțin 5 g apă pentru preparate injectabile.  
10 ml conțin 10 g apă pentru preparate injectabile, 20 ml conțin 20 g apă pentru preparate injectabile.

Nu sunt alte componente în acest medicament.

### **Cum arată Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale și conținutul ambalajului**

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este un solvent pentru administrare parenterală.

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este un lichid limpede, incolor.

O fiolă din polipropilenă conține 5 ml (mililitri), 10 ml sau 20 ml apă pentru preparate injectabile. Fiiolele de 5 ml sunt furnizate în cutii cu 20 sau 50 fiiole. Fiiolele de 10 ml sunt furnizate în cutii cu 20, 50 sau 100 fiiole. Fiiolele de 20 ml sunt furnizate în cutii cu 20 fiiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou and Makariou  
Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115  
1065 Nicosia  
Cipru

#### **Fabricantul:**

Demo S.A. Pharmaceutical Industry  
National Road Athens Lamia 21 Km  
Krioreri, Attikis, 145 68  
Grecia  
Telefon: +30 210 8161802  
Fax: +30 2108161587

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Danemarca	Sterilt vand "Noridem", solvens til parenteral anvendelse
Germania	Wasser für Injektionszwecke Noridem 1 g/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Irlanda	Water for Injections Ph. Eur.
Norvegia	Sterilt vann Noridem, oppløsningsvæske til parenteral bruk
Portugalia	Água para preparações injectáveis Noridem
Suedia	Vatten för injektionsvätskor Noridem, spädningvätska för parenteral användning
Spania	Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral
Austria	Wasser für Injektionszwecke Noridem – Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Greci	WATER FOR INJECTIONS/NORIDEM Διαλύτης για παρεντερική χρήση 100% v/v
Țările de Jos	Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Republica Cehă	Water for injections Noridem
Finlanda	Injektionesteisiin käytettävä vesi Noridem, liuotin parenteraaliseen käyttöön
Ungaria	Injekcióhoz való víz Noridem oldószer parenterális készítményekhez
Italia	Acqua per preparazioni iniettabili Noridem
Polonia	Aqua pro injectione Noridem
România	Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale
Slovacia	Water for injections Noridem

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.**