

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru administrare parenterală.

Lichid limpede.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Apa pentru preparate injectabile se utilizează ca vehicul pentru diluarea și reconstituirea medicamentelor adecvate pentru administrare parenterală.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Volumul administrat și viteza de administrare depind de medicamentul care urmează a fi diluat/reconstituit.

##### Mod de administrare

Pentru administrare parenterală. Indicațiile de utilizare cu privire la medicamentul care urmează a fi diluat/reconstituit vor dicta calea de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule vizibile.

#### 4.3 Contraindicații

Contraindicații legate de medicamentului adăugat.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale este hipoton și nu trebuie administrat ca atare, deoarece poate provoca hemoliză.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Interacțiuni legate de medicamentul care urmează a fi diluat/reconstituit.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Solventul nu prezintă niciun risc pentru femeile gravide, pentru făt sau pentru sugar, totuși riscul depinde de medicamentul care urmează a fi diluat/reconstituit.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu se cunosc pentru Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale, prin urmare orice reacții adverse pot fi legate de medicamentul care urmează a fi diluat/reconstituit.

Administrarea intravenoasă poate duce la hemoliză dacă Apă pentru preparate injectabile Noridem, solvent pentru preparate parenterale se administrează ca atare.

#### Raportarea reacțiilor adverse selectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,

București 011478- RO,

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro),

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Hemoliza poate apărea după perfuzia unor volume mari de soluții hipotone, utilizând apa pentru preparate injectabile ca diluant.

Semnele și simptomele supradozajului pot fi de asemenea corelate cu natura aditivului. În eventualitatea unui supradozaj accidental, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie monitorizat în vederea evaluării semnelor și simptomelor corespunzătoare, legate de aditivul administrat.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Solvenți și agenți de diluție, inclusiv soluții de irigare, codul ATC: V07AB.

Nu este cazul.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu este cazul.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Nu există.

## **6.2 Incompatibilități**

Incompatibil cu lichide uleioase.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu ar trebui să depășească 24 ore la 2-8°C , cu excepția cazului când reconstituirea sau diluarea s-au realizat în condiții aseptice controlate și validate.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Înainte de deschidere: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După deschidere: Pentru condițiile de păstrare ale medicamentelor deschise sau diluate, vezi pct. 6.3.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Fiole din polipropilenă conținând 5 ml apă pentru preparate injectabile.

*Mărimea ambalajului:* Cutie cu 20, 50 fiole a 5 ml.

Fiole din polipropilenă conținând 10 ml apă pentru preparate injectabile.

*Mărimea ambalajului:* Cutie cu 20, 50, 100 fiole a 10 ml.

Fiole din polipropilenă conținând 20 ml apă pentru preparate injectabile.

*Mărimea ambalajului:* Cutie cu 20 fiole a 20 ml.

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Medicamentul trebuie eliminat după o singură utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16413/2026/01-06

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Ianuarie 2026

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2026