

1. november 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Sterilt Vand Mini-Plasco, solvens til parenteral anvendelse

0. D.SP.NR.
06858

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Sterilt Vand Mini-Plasco

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
100 ml solvens indeholder:

Vand til injektionsvæske: 100 ml

3. LÆGEMIDDELFORM
Solvens til parenteral anvendelse.
Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Til opløsning og fortynding af lægemidler til parenteral anvendelse.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Sterilt Vand Mini-Plasco anvendes til fortynding eller opløsning af lægemidler til parenteral anvendelse. Doseringen og behandlingsvarigheden afhænger af brugervejledning for lægemidlet, der skal opløses eller fortyndes.

Pædiatrisk population

Doseringen beregnes i henhold til brugervejledning for lægemidlet, der skal opløses eller fortyndes.

Administration

Indgivelsesmåde afhænger af brugervejledningen for lægemidlet, der skal opløses eller fortyndes. Lægemidlerne skal rekonstitueres eller fortyndes umiddelbart inden anvendelse.

4.3 Kontraindikationer
Ingen kontraindikationer.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Vand til injektionsvæsker må ikke administreres alene.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktioner mellem Sterilt Vand Mini-Plasco og andre lægemidler kendes ikke.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Sterilt Vand Mini-Plasco kan anvendes under graviditeten.

Amning

Sterilt Vand Mini-Plasco kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen tilgængelige data.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Sterilt Vand Mini-Plasco har ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ingen kendte bivirkninger ved anvendelse i henhold til vejledningen.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Symptomer og behandling

Ikke relevant, da dette lægemiddel kun er til tilberedning og fortynding af lægemidler til parenteral anvendelse.

4.10 Udlevering

HF

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: V 07 AB – Opløsnings- og fortyndingsmidler, inkl. skyllevæsker.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ingen

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ingen

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data for vand til injektionsvæsker viser ingen speciel risiko for mennesker. Studier af reproduktionstoksicitet, gentoksicitet eller karcinogen potentiale er ikke blevet gennemført, men set ude fra de kemiske egenskaber for vand og kendsgerningen at vand er livsnødvendigt, forventes det ikke, at rent vand genererer positive mutagene eller karcinogene data.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**6.1 Hjælpestoffer**

Ingen

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Polyethylenampuller 20 x 10 ml, 20 x 20 ml.

Polypropylenampuller 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar, farveløs og beholderen og dens lukke er ubeskadiget.

Beholderne er kun til éngangsbrug. Kassér beholder og enhver overskydende mængde efter anvendelse.

Anvend væsken umiddelbart efter åbning af beholderen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D - 34212 Melsungen
Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

13042

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. januar 1990

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

1. november 2019