

Valmisteyhteenvedo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALK-Diluent, 0.3 mg/ml liuotin parenteraaliseen käyttöön

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen albumiini 0,3 mg/ml

Apuaineet ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Liuotin parenteraaliseen käyttöön.

Steriili, kirkas ja väritön vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Valmistetta käytetään Aquagen® SQ:n liuottamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Liuotettavan valmisteen ohjeiden mukaisesti.

4.3 Vasta-aiheet

Kuten liuotettavalla valmisteella.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten liuotettavalla valmisteella.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kuten liuotettavalla valmisteella.

4.6 Raskaus ja imetys

Kuten liuotettavalla valmisteella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kuten liuotettavalla valmisteella.

4.8 Haittavaikutukset

Kuten liuotettavalla valmisteella.

4.9 Yliannostus

Kuten liuotettavalla valmisteella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: V01AA20

Ei merkityksellistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei merkityksellistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkityksellistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kuten liuotettavalla valmisteella.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

ALK-Diluentilla liuotettujen Aquagen SQ-uutteiden kestoajat +2 - +8 °C säilytettynä

Vahvuus SQ-U/ml	Eläimet, heinät, kukat ja puut	Huonepölypunkit	Mehiläismyrkky	Ampiaismyrkky
100 000	6 kk	6 kk	6 kk	2 kk
10 000	2 vkoa	2 vkoa	2 vkoa	2 vkoa
1 000	2 vkoa	2 vkoa	2 vkoa	2 vkoa

100	2 vkoa	2 vkoa	2 vkoa	2 vkoa
10	1 päivä	1 päivä	1 päivä	1 päivä

6.4 Säilytys

Säilytettävä jääkaapissa (+2-8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkauskoko(-koot)

Valmiste on pakattu injektiopulloihin. Jokainen pullo on suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Valmistetta on saatavana kahta eri pakkauskokoa: 1 x 5 ml ja 10 x 5 ml.

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Käytetään liuotettavan valmisteen ohjeiden mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Denmark

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10311

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.1990/18.6.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.9.2012