

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

*Agua para preparaciones inyectables B.Braun disolvente para uso parenteral*

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml del disolvente contienen:

Agua para preparaciones inyectables 100 ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral  
Solución transparente e incolora  
Solución hipotónica, no inyectar sola.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Disolvente para uso parenteral indicado como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos adecuados para uso parenteral.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Agua para preparaciones inyectables B. Braun se utiliza para la dilución o disolución de medicamentos parenterales. La posología y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir.

##### *Población pediátrica*

La posología debe considerarse en base a las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. La cantidad de agua para preparaciones inyectables B.Braun a adicionar al medicamento prescrito dependerá de la osmolaridad final de la solución, la estabilidad de la misma y los requerimientos del paciente.

##### Forma de administración

La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso.

#### 4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el agua para preparaciones inyectables como tal.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias especiales

El Agua para preparaciones inyectables B.Braun es muy hipotónica, por lo que, no debe administrarse como tal, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas hipotónicas. Antes de ser administrada por vía intravenosa, debe ajustarse a la isotonicidad con un soluto apropiado.

Si se existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

Se recomienda monitorizar los valores de laboratorio indicadores de la función renal, como la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre.

En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de Agua para preparaciones inyectables B.Braun pueden ser más graves.

#### Precauciones de uso

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

#### Población pediátrica

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Los riesgos por el uso en embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

#### Embarazo

Generalmente, el agua para preparaciones inyectables puede usarse durante el embarazo.

#### Lactancia

El agua para preparaciones inyectables puede usarse durante la lactancia.

#### Fertilidad

No se dispone de datos.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de agua para preparaciones inyectables B. Braun sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **4.8. Reacciones adversas**

Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

La administración de agua para preparaciones inyectables puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonzación previa.

La naturaleza del medicamento que se añade al agua para preparaciones inyectables determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

Síntomas y tratamiento

No es aplicable porque este medicamento está destinado únicamente para la preparación y dilución de preparaciones parenterales.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: disolventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación  
Código ATC: V07AB

El Agua para preparaciones inyectables B.Braun es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacodinamia dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El Agua para preparaciones inyectables B.Braun es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos sobre el agua para preparaciones inyectables no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o potencial carcinogénico, pero en base a las propiedades químicas del agua y al hecho de que el agua es esencial para la vida, no se espera que el agua pura pueda generar datos mutagénicos o carcinogénicos positivos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3. Periodo de validez**

Ampollas de plástico (MiniPlasco)  
3 años.

Botellas de plástico (EcoFlac plus)  
3 años

*Después de la primera apertura*

No procede. Ver sección 6.6.

#### *Después de la mezcla de los aditivos*

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deberían ser de más de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Se presenta en:

- Ampollas de plástico (MiniPlasco) de 5 ml, 10 ml y 20 ml, en cajas de 1, 20 y 100 unidades.
- Ampollas de plástico (MiniPlasco) de 5 ml en cajas de 500 unidades.
- Botellas de plástico (EcoFlac plus) de 100 ml, en cajas de 1 y 20 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La naturaleza de los medicamentos añadidos a la solución determinará la forma de manipulación.

Ninguna especial para su eliminación.

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Usar únicamente si la solución es transparente e incolora, y el envase y su cierre no están dañados.

Utilizar el líquido inmediatamente después de abrir el envase.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**B. Braun Medical, S.A.**

Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí. Barcelona.

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

58.448

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31 de Julio de 1990

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2016