

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies disolvente para uso parenteral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Agua para preparaciones inyectables.....1 g por 1 ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.
Líquido transparente e incoloro.
pH entre 4,0 y 7,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Agua para preparaciones inyectables estéril está indicada como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos por vía parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis de las preparaciones reconstituidas estará marcada por la naturaleza de la sustancia que se añade. El rango de administración dependerá del régimen posológico del medicamento prescrito.

Siguiendo la mezcla apropiada de las sustancias prescritas que se añaden, la dosis normalmente depende de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente así como de las determinaciones analíticas.

Administración:

La solución es para disolución y administración de sustancias terapéuticas. Las normas de uso relacionadas con la adición de medicamentos vendrán dadas por los volúmenes adecuados, así como por la vía de administración.

4.3. Contraindicaciones

No inyectar Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies sola.
Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añaden.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El agua para preparaciones inyectables es hipotónica y no debe administrarse sola.
No usar para preparaciones inyectables intravenosas a no ser que se ajuste con un soluto adecuado para acercarse a la isotonicidad.
Cuando el agua para preparaciones inyectables se use como diluyente de soluciones hipertónicas, deberá diluirse de forma adecuada para acercar la solución a la isotonicidad.

Como consecuencia de la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua estéril para inyección, puede aparecer hemólisis.

Se debe monitorizar regularmente el balance iónico cuando se administran grandes volúmenes.

Las presentaciones de volúmenes grandes son para el uso como una fuente de diluyente en las preparaciones de farmacia.

No son para administración intravenosa directa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito, sin embargo, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Lo riesgos durante el uso en el embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento que se añada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La administración intravenosa de Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies puede provocar hemólisis si se administra sola.

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de cualquier otro efecto adverso.

4.9. Sobredosis

Se puede dar hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua para preparaciones inyectables estéril como diluyente.

Los signos y síntomas de la sobredosis podrán también estar relacionados con la naturaleza del medicamento que se añada. En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el tratamiento y se debe observar el paciente para signos y síntomas apropiados relacionados con el medicamento a administrar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo Soluciones para irrigación. Código ATC: V07AB.

Como Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacodinámica dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Como Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Como Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, los datos preclínicos de seguridad de las soluciones en uso dependerán de la naturaleza del medicamento añadido

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene.

6.2. Incompatibilidades

Los aditivos pueden ser incompatibles. Los aditivos para los cuales se conozca su incompatibilidad no se deben usar. Antes de añadir medicamentos comprobar:

- que son solubles y estables en agua al pH del Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies.
- que son compatibles entre ellos

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez del medicamento es de 3 años.

El periodo de validez del medicamento después de abrir el envase: utilizar inmediatamente una vez esté abierto

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar la ampolla en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies se presenta acondicionada en ampollas de plástico con los siguientes formatos:

Ampollas de 5 ml: estuches con 1, 10 y 100 ampollas de plástico.

Ampollas de 10 ml: estuches con 1, 10, 50 y 100 ampollas de plástico.

Ampollas de 20 ml: estuches con 1, 10 y 100 ampollas de plástico.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Desechar tras un solo uso.

Desechar la porción no utilizada.

Usar solamente si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase está intacto.

Es obligatorio realizar la mezcla de cualquier aditivo de forma aséptica cuidadosa y meticulosa.

Se debe llevar la perfusión a isotonicidad antes de la administración parenteral.

Las soluciones que contienen aditivos se deben usar inmediatamente tras su preparación, a menos que la preparación haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
42306 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Agua para preparaciones inyectables Serra Pamies disolvente para uso parenteral: 62052

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

Primera autorización: 23/03/98

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2011