

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGUA PARA INYECCION FRESENIUS KABI

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Agua para inyección.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Como disolvente para soluciones y/o fármacos de administración parenteral.
- Como disolvente para fármacos en polvo o liofilizados, previamente a su administración.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Se utilizará en cada caso la cantidad especificada como disolvente para cada fármaco.

#### 4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Disolver los fármacos utilizando la cantidad específica para cada uno de ellos.

No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonización previa, ya que en caso contrario puede producir hemólisis de los eritrocitos sanguíneos.

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

No se han descrito.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El agua para inyección carece de toxicidad intrínseca en embarazo y lactancia.

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

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

Pueden presentarse síntomas de hiperhidratación sin retención salina, tras una administración excesiva.

#### **4.9 Sobredosis**

No procede

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

El agua para inyección se distribuye rápidamente por todo el organismo pasando primero al plasma y de allí al líquido intersticial e intracelular. La eliminación se realiza por orina, heces y en forma de vapor de agua por los pulmones o en forma de sudor (pérdidas insensibles).

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

No contiene.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito

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

60 meses.

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

No precisa precauciones especiales de conservación.

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

Frascos de vidrio conteniendo 500 y 1000 ml.

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

Como disolvente para fármacos en administración parenteral. El contenido del envase debe ser transparente y exento de partículas visibles. En caso contrario deséchese.

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

Fresenius Kabi España S.A.  
C/ Marina 16-18, planta 17  
08005 Barcelona

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

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

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