

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Agua para inyección.....1 g para 1 ml

Una ampolla de polipropileno de 5 ml contiene 5 g de agua para inyección  
Una ampolla de polipropileno de 10 ml contiene 10 g de agua para inyección  
Una ampolla de polipropileno de 20 ml contiene 20 g de agua para inyección

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.  
Solución transparente incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral está indicada como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos administrados por vía parenteral.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología:

La dosis de las preparaciones reconstituidas estará determinada por la naturaleza de la sustancia que se añada. 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 sirve para la 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 administrar Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral sola.  
Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añaden.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias

El agua para inyección 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 inyección 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 se deben utilizar para administración intravenosa directa.

#### **Precauciones de uso**

Antes de disolver un medicamento, compruebe su solubilidad o estabilidad en agua. Tras la adición de un medicamento al agua con material estéril y en condiciones rigurosamente asépticas, la mezcla deberá administrarse inmediatamente.

Antes de usar la solución, compruebe la claridad de ésta.

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

No se conocen.

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

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

Los riesgos por el uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento que se añada.

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

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas están relacionados con los medicamentos disueltos/diluidos. Deberá comprobar la información correspondiente al producto.

#### **4.8 Reacciones adversas**

La administración intravenosa de Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral puede provocar hemólisis si se administra sola.

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

#### **4.9 Sobredosis**

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

Los signos y síntomas de la sobredosis también estarán relacionados con la naturaleza del medicamento que se añade. En el caso de sobredosis accidental, se deberá interrumpir el tratamiento y se deberá controlar en el paciente los signos y síntomas relacionados con el medicamento administrado.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes.

Código ATC: V07AB

El agua para inyección es sólo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacodinámica dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

El agua para inyección es sólo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

El agua para inyección es sólo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, los datos preclínicos de seguridad dependerán de la naturaleza del medicamento añadido

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

No procede.

### **6.2 Incompatibilidades**

Antes de diluir un medicamento, comprobar su solubilidad y/o estabilidad en agua. En caso de una mezcla de varios medicamentos, comprobar su compatibilidad.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años para las ampollas de 5 y 10 ml.

3 años para las ampollas de 20 ml.

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

Conservar por debajo de 25°C.

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

Ampollas de polipropileno de 5,10 o 20 ml en cajas de 10, 20, 50 ó 100 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

No procede.

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

LABORATOIRE AGUETTANT  
1, rue Alexander Fleming  
69007 LYON CEDEX  
FRANCE

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

Ampollas de polipropileno de 5 ml; caja de 10  
Ampollas de polipropileno de 5 ml; caja de 20  
Ampollas de polipropileno de 5 ml; caja de 50  
Ampollas de polipropileno de 5 ml; caja de 100

Ampollas de polipropileno de 10 ml; caja de 10  
Ampollas de polipropileno de 10 ml; caja de 20  
Ampollas de polipropileno de 10 ml; caja de 50

Ampollas de polipropileno de 10 ml; caja de 100

Ampollas de polipropileno de 20 ml; caja de 10

Ampollas de polipropileno de 20 ml; caja de 20

Ampollas de polipropileno de 20 ml; caja de 50

Ampollas de polipropileno de 20 ml; caja de 100

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

23 de agosto de 2007

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

3 de febrero de 2012