

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables Hartington disolvente para uso parenteral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Agua para preparaciones inyectables 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.

Solución transparente e incolora

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

Dosificación recomendada

La solución obtenida tras la disolución o dilución de medicamentos con para preparaciones inyectables Hartington se administrará por vía intravenosa.

La dosificación dependerá principalmente de la naturaleza del medicamento a disolver o diluir.

La cantidad de para preparaciones inyectables Hartington a adicionar al medicamento prescrito dependerá de la osmolaridad final de la solución, la estabilidad y los requerimientos del paciente.

Método de administración

En función del medicamento a diluir y de la solución final producida.

4.3 Contraindicaciones

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añaden.

Agua para preparaciones inyectables Hartington no debe administrarse sola.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

El Agua para preparaciones inyectables Hartington 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 de 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 cardiaca 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 Hartington pueden ser más graves.

Precauciones de uso

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

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 van a disolver.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conocen.

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

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

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

4.9 Sobredosis

Después de una administración intravenosa accidental de agua para preparaciones inyectables pueden producirse alteraciones electrolíticas y del balance de agua, que deben corregirse en función de los datos analíticos que se obtengan.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes.
Código ATC: V07AB

El agua para preparaciones inyectables 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 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

El agua para preparaciones inyectables es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, los datos preclínicos sobre seguridad dependerán de la naturaleza del medicamento añadido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No procede

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Agua para preparacione inyectables Hartington se presenta acondicionada en ampollas de plástico (miniplasco) de 5, 10 y 20 ml (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Formato: 20 ampollas (Miniplasco) de 5 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

HARTINGTON PHARMACEUTICAL
C/MARINA 16-18, 30-C
08005, Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO