

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 1 g de agua para preparaciones inyectables
5 ml contienen 5 g de agua para preparaciones inyectables
10 ml contienen 10 g de agua para preparaciones inyectables
20 ml contienen 20 g de agua para preparaciones inyectables

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.
Líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El Agua para preparaciones inyectables Serra se emplea como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos adecuados para administración parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El volumen y la velocidad de administración dependen del medicamento añadido.

Forma de administración

Para uso parenteral.

Las instrucciones de uso del medicamento añadido indicarán la vía de administración.

La solución solamente debe emplearse si es transparente sin partículas visibles.

4.3. Contraindicaciones

Las relacionadas con el medicamento añadido.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El agua para preparaciones inyectables es hipotónica y no se debe administrar sola ya que puede producir hemólisis.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las relacionadas con el medicamento añadido.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este disolvente no presenta ningún riesgo para mujeres embarazadas, para el feto o para el lactante, sin embargo, el riesgo depende del medicamento añadido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

No se han descrito para el agua para preparaciones inyectables, por lo que cualquier reacción adversa puede estar relacionada con el medicamento añadido.

La administración intravenosa puede producir hemólisis si el agua para preparaciones inyectables se administra sola.

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 : www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Puede producirse hemólisis tras la infusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas con agua estéril para preparaciones inyectables como diluyente.

Los signos y síntomas de una sobredosis también pueden estar relacionados con la naturaleza del medicamento añadido. En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe observar al paciente por si aparecen los signos y síntomas relacionados con el medicamento administrado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación. V07AB.

No procede.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

6.2. Incompatibilidades

Incompatible con líquidos oleosos.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8 ° C, a menos que la reconstitución / dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Producto sin abrir: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Producto tras su apertura: Para las condiciones de conservación del medicamento tras su apertura, reconstitución o dilución, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polipropileno de 5 ml, 10 ml o 20 ml.

Ampollas de 5 ml envasadas en cajas con 20 o 50 ampollas,

Ampollas de 10 ml envasadas en cajas de 20, 50 o 100 ampollas,

Ampollas de 20 ml envasadas en cajas con 20 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de un solo uso, el producto debe ser desechado.

Se debe desechar el contenido remanente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.539

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

Noviembre 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018