

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 vial contiene 2, 2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40 o 50 ml de Agua para preparaciones inyectables

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.
Líquido transparente, incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para uso como disolvente para la reconstitución de medicamentos aptos para uso parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis y la forma de administración dependen de las instrucciones proporcionadas para el medicamento a disolver o diluir.

4.3. Contraindicaciones

No administrar Agua para preparaciones inyectables CSL Behring por sí sola.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El Agua para preparaciones inyectables es hipotónica y no debe administrarse sola.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ninguna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

4.8. Reacciones adversas

Ninguna.

4.9. Sobredosis

Ninguna.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: disolvente y agente diluyente

Código ATC: V07AB

Propiedades farmacodinámicas: No aplica

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No aplica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No aplica.

6.2. Incompatibilidades

Para posibles interacciones e incompatibilidades, consulte la ficha técnica y el prospecto del medicamento que se pretende reconstituir con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring. No se deben usar aquellos medicamentos que son incompatibles con el agua para preparaciones inyectables.

6.3. Periodo de validez

2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40, 50 mL: 5 años

2 mL: 30 meses

Después de abrir, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Para el periodo de validez una vez abierto, después de la reconstitución del medicamento, consulte la ficha técnica y el prospecto del medicamento que fue reconstituido con Agua para preparaciones inyectables.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Para las condiciones de conservación después de la primera apertura y reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

**Tamaños de envase
(1 vial por estuche)**

Detalles del recipiente

2 mL, 2,5 mL, 3 mL, 4 mL, 5 mL

En un vial para inyección de 6 mL, vidrio transparente con tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo y tapa de aluminio con disco de plástico de polipropileno.

Para el tamaño de llenado:

2 mL(exceso 0,3 ml): Azul/púrpura,
2,5 mL (exceso 0,3 mL): Azul/azul,
2,5 mL (exceso 0,4 mL): Azul/lima,
2,5 mL (exceso 0,6 mL): Azul/azul claro,
3 mL (exceso 0,4 ml): Azul/naranja,
4 mL (exceso 0,3 mL): Azul/gris,
5 mL (exceso 0,4 mL): Azul/verde

5,6 mL, 10 mL

En un vial para inyección de 10 mL, vidrio transparente con tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo y tapa de aluminio con disco de plástico de polipropileno.

Para el tamaño de llenado:

5,6 mL (exceso 0,46 mL): Azul/lima,
10 mL (exceso 0,5 mL): Azul/azul.

15 mL

En un vial para inyección de 15 mL, vidrio transparente con tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo y tapa de aluminio con disco de plástico de polipropileno.

Para el tamaño de llenado:

15 mL (exceso 0,5 mL): Azul/azul.

20 mL

En un vial para inyección de 25 mL, vidrio transparente con tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo y tapa de aluminio con disco de plástico de polipropileno.

Para el tamaño de llenado:

20 mL (exceso 1 mL): Azul/azul.

40 mL, 50 mL

En un vial para inyección de 50 mL, vidrio transparente con tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo y tapa de aluminio con disco de plástico de polipropileno.

Para el tamaño de llenado:

40 mL (exceso 1,5 mL): Azul/azul,
50 mL (exceso 2 mL): Azul/azul.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- Desechar después de un solo uso.
- Use solo si el agua para preparaciones inyectables es transparente, incolora, sin partículas visibles y si el recipiente no está dañado.
- La reconstitución y la extracción deben realizarse en condiciones asépticas.

Cualquier solución no utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84544

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

15 Octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).