

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Agua para inyección Fresenius Kabi

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es Agua para inyección Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para inyección Fresenius Kabi
3. Como usar Agua para inyección Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para inyección Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Agua para inyección Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Agua para inyección Fresenius Kabi es agua estéril pura. Se usa para diluir medicamentos antes de su uso por vía parenteral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para inyección Fresenius Kabi

No use Agua para inyección Fresenius Kabi:

No se debe inyectar Agua para inyección Fresenius Kabi sola. Si se inyecta sola en la corriente sanguínea puede provocar que los glóbulos rojos absorban agua y exploten (hemólisis). Esto ocurre porque el agua para preparaciones inyectables no tiene la misma consistencia que la sangre.

Antes de la administración, un profesional sanitario mezclará siempre Agua para inyección Fresenius Kabi con uno o más medicamentos. Estos le dirán si puede o no recibir la solución.

Debe leer el prospecto del medicamento o medicamentos que se mezclen con Agua para inyección Fresenius Kabi.

Advertencias y precauciones

El agua para preparaciones inyectables no se debe administrar sola. Antes de usar Agua para preparaciones inyectables:

- siempre se mezclará con uno o más medicamentos
- su profesional sanitario se asegurará de que la mezcla tiene aproximadamente la misma consistencia que su sangre (isotónica). Dependiendo del tipo de medicamento que se le administre esto significará que:
 - o se tiene que diluir el medicamento con **Agua para inyección Fresenius Kabi**

- antes de usar se tiene que añadir otra sustancia a la mezcla de **Agua para inyección Fresenius Kabi** y el medicamento

Tendrá más probabilidades de sufrir hemólisis si se le administran grandes volúmenes de soluciones hipotónicas de Agua para preparaciones inyectables (soluciones que no son tan concentradas como su sangre).

Para prevenir esto su médico le tomará una muestra de sangre para monitorizar el balance químico en su sangre (el balance iónico).

Antes de administrarle medicamentos mezclados con **Agua para inyección Fresenius Kabi** su médico comprobará que:

- los medicamentos sean estables en **Agua para inyección Fresenius Kabi**
- los medicamentos no interaccionen unos con otros.

USO DE AGUA PARA INYECCIÓN FRESENIUS KABI CON OTROS MEDICAMENTOS:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se usan disueltos en **Agua para inyección Fresenius Kabi** pueden interaccionar unos con otros.

USO DE AGUA PARA INYECCIÓN FRESENIUS KABI CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

Consulte con su médico sobre qué puede comer o beber.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los riesgos para el feto o para su embarazo dependerán de los medicamentos que utilice mezclados con Agua para inyección Fresenius Kabi I.

Los riesgos para el bebé durante la lactancia dependerán de los medicamentos que utilice mezclados con Agua para inyección Fresenius Kabi.

Su médico le podrá informar sobre los riesgos que comporta cada medicamento en particular.

Su médico le administrará medicamentos durante el embarazo y la lactancia solamente si es esencial.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

Agua para inyección Fresenius Kabi no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Los efectos sobre su capacidad para conducir y usar máquinas dependerán de los medicamentos que utilice mezclados con Agua para inyección Fresenius Kabi. Su médico le aconsejará sobre esto.

3. Cómo usar Agua para inyección Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de Agua para inyección Fresenius Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Un médico o enfermera le administrará **Agua para inyección Fresenius Kabi**.

Su médico decidirá qué cantidad necesita, y cuando y como se le administrará. Dependerá de qué medicamentos necesita tomar con Agua para inyección Fresenius Kabi.

Su médico considerará su edad, peso, condición y qué otros tratamientos está recibiendo.

No debe recibir **Agua para inyección Fresenius Kabi** si hay partículas flotando en el agua o si el envase está dañado de alguna forma.

Si toma más Agua para inyección Fresenius Kabi del que debe

Si ha recibido demasiada Agua para inyección Fresenius Kabi puede sufrir hemólisis. La hemólisis se da cuando los glóbulos rojos absorben agua y explotan.

Los medicamentos mezclados con Agua para inyección Fresenius Kabi pueden causar también síntomas si se administran en cantidades demasiado elevadas. Los síntomas y signos de sobredosis dependerán de los medicamentos que esté usando mezclados con Agua para inyección Fresenius Kabi.

Si accidentalmente se le administra una sobredosis su tratamiento se parará y se le administrará un tratamiento que dependerá de sus síntomas.

Debe leer el prospecto de los medicamentos mezclados con Agua para inyección Fresenius Kabi para la lista de posibles síntomas de la sobredosificación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede sufrir hemólisis (hinchamiento y explote de glóbulos rojos) si:

- usa Agua para inyección Fresenius Kabi sola
- Agua para preparaciones inyectables se usa para hacer soluciones inyectables o para perfusión que no son de consistencia similar a su sangre (isotónicas)

Si se añade un medicamento a Agua para inyección Fresenius Kabi, el medicamento añadido puede causar efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento que se ha añadido. Debe leer el prospecto del medicamento añadido para la lista de posibles síntomas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Agua para inyección Fresenius Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Agua para inyección Fresenius Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice el medicamento si el contenido del envase no es transparente y no está exento de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Agua para inyección Fresenius Kabi

La única sustancia activa es Agua para preparaciones inyectables estéril. Cada presentación contiene 100% de Agua para preparaciones inyectables estéril.

Aspecto del producto y contenido del envase

Agua para inyección Fresenius Kabi es una solución transparente, libre de partículas visibles y se presenta con los siguientes formatos:

Frascos de vidrio conteniendo 500 y 1000 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
I-37063 Isola della Scala - Verona

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
D-61169 Friedberg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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