

Prospecto: información para el usuario

AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES SERRACLINICS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS y para qué se utiliza
2. Antes de usar Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS
3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS
6. Información adicional

1. Qué es Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS y para qué se utiliza

Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS pertenece a un grupo de medicamentos denominados disolventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación.

Es agua para preparaciones inyectables, utilizada como vehículo para la administración de medicamentos. Está indicada:

- Como disolvente de medicamentos en polvo o liofilizados, previamente a su administración.
- Como diluyente de soluciones y/o medicamentos.

Dado su carácter marcadamente hipotónico, Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS está especialmente indicada para reconstituir medicamentos y/o diluir soluciones hipertónicas, permitiendo el ajuste de la isotonicidad de éstos y una reducción considerable del volumen de fluido a administrar.

2. ANTES DE USAR Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS

Se deben considerar las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos añadidos.

No use Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS

- Si presenta turbidez o sedimentación.
- No debe administrarse por vía intravenosa sin igualar la presión osmótica de forma previa.
- No debe administrarse sola.

Tenga especial cuidado con Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS

- En pacientes de edad avanzada y niños, así como en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca comprometidas, las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado del agua para preparaciones inyectables pueden ser más graves.
- Cuando se utilice el agua para preparaciones inyectables para diluir soluciones hipertónicas, debe prepararse la dilución adecuada para poder inyectarse.
- Si se inyectan volúmenes grandes de soluciones hipotónicas usando agua para preparaciones inyectables como diluyente puede producirse hemólisis, por lo que se debe monitorizar al paciente.

Uso de otros medicamentos

El Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS es incompatible con soluciones no acuosas de medicamentos que no son solubles en agua, pues puede precipitar el medicamento.

Las interacciones posibles son aquéllas de los medicamentos a disolver

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las interacciones posibles son aquéllas de los medicamentos a disolver.

Conducción y uso de máquinas

Las interacciones posibles son aquéllas de los medicamentos a disolver.

3. Cómo USAR Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS

La posología y modo de administración dependen del medicamento que se vaya a disolver en el agua para preparaciones inyectables, así como de la edad, el peso y el estado clínico del paciente.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal depende del medicamento a disolver en agua.

Antes de su empleo verificar la limpidez de la solución, verificar que el cierre está intacto y desinfectar el tapón de goma.

Antes de la disolución de un medicamento, es necesario verificar la solubilidad y/o estabilidad en el agua para preparaciones inyectables y que los principios activos a disolver sean compatibles.

No debe administrarse por vía intravenosa sin igualar la presión osmótica de forma previa.

Si usa más Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS del que debiera

Si usa más Agua para preparaciones inyectables del que debiera puede producirse hemólisis.

Los signos y síntomas de una sobredosis pueden estar también relacionados con la naturaleza del medicamento que se adiciona.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir la administración y recurrir al tratamiento sintomático. Si se sospecha de una reacción hemolítica durante la administración de una solución preparada con Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS, se suspenderá la misma y se administrará un concentrado de eritrocitos, se inducirá la diuresis con diuréticos y líquidos intravenosos y se controlará la función renal y el estado de la coagulación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, si no está ingresado en un hospital acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si a usted le han administrado por vía parenteral Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS sola

El tratamiento en estos casos consiste en la administración de solución hipertónica de cloruro de sodio.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo dolor en el lugar de inyección, tromboflebitis, fiebre e infección, entre otras.

La inyección intravenosa de Agua para preparaciones inyectables puede provocar disminución anormal de la concentración en iones y rotura de los glóbulos rojos de la sangre.

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de aparición de cualquier otra reacción adversa.

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.

5. Conservación de AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES SERRACLINICS

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Hasta su utilización Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS debe conservarse en el envase original.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

No utilice Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS si observa turbidez o sedimentación en el líquido.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS

Cada 100 ml contienen agua para preparaciones inyectables.

pH: 5,0-7,0

Aspecto del producto y contenido del envase

Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS se presenta en:
Envase de 50 ml con 1 frasco y envase clínico de 20 frascos de 50 ml
Envase de 100 ml con 1 frasco y envase clínico de 20 frascos de 100 ml
Envase de 250 ml con 1 frasco y envase clínico de 20 frascos de 250 ml
Envase de 500 ml con 1 frasco y envase clínico de 10 frascos de 500 ml
Envase de 1000 ml con 1 frasco y envase clínico de 10 frascos de 1000 ml

Instrucciones para el personal sanitario:

Desechar tras un solo uso
Desechar cualquier porción no utilizada
No reconectar frascos parcialmente utilizados.

Utilizar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles. En el caso en que el equipo de infusión haya sido insertado, administrar inmediatamente.

Cuando se utiliza agua para preparaciones inyectables como disolvente de medicamentos y/o diluyente de soluciones, **se deben controlar la osmolaridad y la tonicidad de la solución final** y ajustar, siempre que sea posible, su isotonicidad con la del plasma.

Una vez abierto el envase, el producto debe utilizarse inmediatamente. Se debe desechar la fracción no utilizada.

No inyectar Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS sin mezclar con medicamentos.

Advertencia: Pueden existir medicamentos incompatibles.

Se recomienda realizar la reconstitución y/o dilución de medicamentos en Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS en condiciones asépticas controladas y validadas.

Las soluciones conteniendo los medicamentos que se vayan a usar, se deben utilizar inmediatamente después de la preparación, a menos que la preparación se haya realizado en condiciones controladas y asépticas validadas.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución obtenida.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206– Reus (Tarragona)
España

Este prospecto fue aprobado en Julio 2007