

Prospecto: información para el usuario

AGUA PARA INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral

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 con 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 algunos 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 inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral y para qué se utiliza
2. Antes usar Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral
3. Cómo usar Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es AGUA PARA INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral y para qué se utiliza

El Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral está indicada como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos administrados por vía parenteral.

2. ANTES DE USAR AGUA PARA INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral

No administre AGUA PARA INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral sola.

Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido.

Tenga especial cuidado con el Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral

Advertencias

El agua para inyección es hipotónica y no debe administrarse sola.

No usar para preparaciones inyectables intravenosas a no ser que se ajuste con un soluto adecuado para acercarse a la isotonicidad

Cuando el agua para inyección se use como diluyente de soluciones hipertónicas, deberá diluirse de forma adecuada para acercar la solución a la isotonicidad.

Como consecuencia de la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua estéril para inyección como diluyente, puede aparecer hemólisis (destrucción de glóbulos rojos).

Se debe monitorizar regularmente el balance iónico cuando se administran grandes volúmenes.

Las presentaciones de volúmenes grandes son para el uso como una fuente de diluyente en las preparaciones de farmacia. No son para administración intravenosa directa. Se deben tener en cuenta las posibles interacciones clínicas entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

Precauciones de uso

Antes de disolver un medicamento, compruebe su solubilidad y/o estabilidad en agua. Tras la adición de un medicamento al agua con material estéril y en condiciones rigurosamente asépticas, la mezcla deberá administrarse inmediatamente.

Antes de usar la solución, compruebe la claridad de ésta.

Uso de otros medicamentos

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones clínicas entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

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

Embarazo y Lactancia

Por favor, tenga en cuenta las indicaciones en los prospectos de los medicamentos disueltos en Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas están relacionados con los medicamentos disueltos/diluidos. Deberá comprobar la información correspondiente al producto.

3. Cómo USAR EL AGUA PARA INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral

Uso intravenoso

La dosis de las preparaciones reconstituidas y la forma de administración dependerá de los medicamentos disueltos en Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral.

Siguiendo la mezcla apropiada de las sustancias prescritas que se añaden, la dosis normalmente depende de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente así como de las determinaciones analíticas.

La solución es para disolución y administración de sustancias terapéuticas. Las normas de uso relacionadas con la adición de medicamentos vendrán dadas por los volúmenes adecuados, así como por la vía de administración.

Instrucciones para la apertura de las ampollas: ver el diagrama de uso de la caja.

Una vez separada del envase, la ampolla se abre fácilmente girando la parte superior de la misma.

Use siempre Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral, siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Si usa más AGUA PARA INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral de la que debe

Como consecuencia de la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua estéril para inyección, puede aparecer hemólisis (destrucción de glóbulos rojos).

Los signos y síntomas de la sobredosis también estarán relacionados con la naturaleza del medicamento que se añade. En el caso de sobredosis accidental, se deberá interrumpir el tratamiento y se deberá observar en el paciente los signos y síntomas relacionados con el medicamento administrado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre el uso de este producto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración intravenosa de agua para inyección puede causar hemólisis (destrucción de glóbulos rojos) si se administra sola.

La naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la posibilidad de cualquier otro efecto adverso.


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 INYECCIÓN PROAMP, disolvente para uso parenteral

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 del Agua para inyección PROAMP, disolvente para uso parenteral:

El principio activo es:

Agua para inyección.....1 g para 1 ml

Una ampolla de polipropileno de 5 ml contiene 5 g de agua para inyección

Una ampolla de polipropileno de 10 ml contiene 10 g de agua para inyección

Una ampolla de polipropileno de 20 ml contiene 20 g de agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase:

Disolvente para uso parenteral. Solución transparente incolora.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANCE

Responsable de la fabricación

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

FRANCE

O

LABORATOIRE AGUETTANT

Lieu dit Chantecaille

07340 Champagne, Francia

Este prospecto fue aprobado: 03/2012

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/>