

Prospecto: Información para el usuario

Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral Agua para preparaciones inyectables

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 preparaciones inyectables Serra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Serra
3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables Serra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables Serra
6. Contenido del envase e información adicional

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

El Agua para Preparaciones Inyectables Serra es un tipo especial de agua que es estéril. Esto significa que es muy transparente y puede ser inyectada.

El Agua para Preparaciones Inyectables Serra se utiliza para disolver o diluir algunos medicamentos para que puedan administrarse mediante una inyección o una infusión (goteo) en las venas, los músculos o en otros tejidos en el cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Serra

Advertencias y precauciones

El Agua para Preparaciones Inyectables Serra es hipotónica (más diluida que su sangre) y no se debe administrar sola, ya que puede causar hemólisis (destruir sus glóbulos rojos).

Uso de Agua para preparaciones inyectables Serra con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones cuando Agua para Preparaciones Inyectables Serra se administra junto con otros medicamentos. Por favor, asegúrese de leer los prospectos de todos sus medicamentos, ya que el Agua para Preparaciones Inyectables Serra, se añade a otros medicamentos para disolverlos o diluirlos.

Embarazo y lactancia

No se conoce que el Agua para Preparaciones Inyectables Serra cause problemas durante el embarazo o la lactancia.

Como el Agua para Preparaciones Inyectables Serra se administra con otros medicamentos, es importante que:

- Comunique a su médico si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Informe a su médico si usted está amamantando a un bebé.

Su médico le indicará si debe utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Agua para Preparaciones Inyectables Serra

Por lo general, este medicamento se lo administrará un médico o una enfermera. Este producto es un disolvente para uso inyectable.

El médico o la enfermera emplearán la cantidad correcta para disolver o diluir otro medicamento que usted esté recibiendo como inyección o goteo (su médico o enfermera pueden llamar a esto una infusión). El Agua para Preparaciones Inyectables Serra no debe mezclarse con líquidos oleosos.

Su médico decidirá la cantidad (dosis) de medicamento que usted debe recibir y durante cuánto tiempo.

La dosis dependerá del otro medicamento disuelto o diluido.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Recuerde que también puede tener efectos adversos relacionados con los otros medicamentos para los que el Agua para preparaciones inyectables Serra se utiliza para disolver o diluir.

El beneficio esperado de su medicamento generalmente será mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos perjudiciales.

Importante: Efectos adversos o síntomas a tener en cuenta, y qué hacer si usted está afectado. Las primeras señales de tener exceso de agua en su sangre es sentirse cansado y presentar palidez. Si usted tiene alguno de estos síntomas debe consultar a un médico urgentemente.

No se conocen efectos adversos del Agua para Preparaciones Inyectables Serra, por lo tanto, por favor lea el prospecto de sus otros medicamentos a los que se agrega el agua para disolverlos o diluirlos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: 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 preparaciones inyectables Serra

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

No utilice este medicamento 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura:

Utilice su medicamento solamente si es un líquido transparente e incoloro. Ábralo y úselo inmediatamente. La parte de producto no utilizada debe desecharse tras la apertura.

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 Preparaciones Inyectables Serra

- El principio activo es Agua para preparaciones inyectables. 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.
- Este medicamento no contiene ningún otro componente.

Aspecto del producto y contenido del envase

El Agua para preparaciones inyectables Serra es un disolvente para uso parenteral.

El Agua para preparaciones inyectables Serra es un líquido transparente e incoloro.

Cada ampolla de plástico contiene 5 ml (mililitros), 10 ml o 20 ml de su medicamento.

Las ampollas de 5 ml están envasadas en cajas con 20 o 50 ampollas.

Las ampollas de 10 ml están envasadas en cajas con 20, 50 o 100 ampollas.

Las ampollas de 20 ml están envasadas en cajas con 20 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación

Demo S.A.

21st Km National Road Athens-Lamia

14568 Athens

Grecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

UK: Water for Injections Ph.Eur.

DK: Sterilt vand Noridem.

ES: Agua para preparaciones inyectables Serra, disolvente para uso parenteral.

IE: Water for Injections Ph Eur.

SE: Vatten för injektiosvätskor Noridem.

DE: Wasser für Injektionszwecke Noridem 1mg/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.

AT: Wasser für Injektionszwecke Noridem Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.

NO: Sterilt vann Noridem.

PT: Água para preparacoes Injectáveis Noridem.

EL: Water for Injections/Noridem, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 100%(v/v)

NL: Water voor injecties Noridem, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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.es/>