

Prospecto: información para el usuario

Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 CSL Behring y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables CSL Behring
3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables CSL Behring
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables CSL Behring
6. Contenido del envase e información adicional

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

El Agua para preparaciones inyectables esterilizada se usa para disolver y diluir otros medicamentos que requieren mezclarse con agua antes de que puedan administrarse en forma de inyección o perfusión (goteo) en las venas, los músculos u otros tejidos del cuerpo.

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

Las siguientes secciones contienen información que usted y su médico deben tener en cuenta antes de usar el Agua para preparaciones inyectables CSL Behring.

No use Agua para preparaciones inyectables CSL Behring

- como una inyección o perfusión por sí sola
- Agua para preparaciones inyectables CSL Behring solo debe usarse para disolver o diluir los medicamentos necesarios. Debe leer el prospecto del medicamento o medicamentos que vayan a ser mezclados con el Agua para preparaciones inyectables CSL Behring. Este le dirá si puede o no recibir la solución.

Advertencias y precauciones

Agua para preparaciones inyectables CSL Behring no debe utilizarse por sí sola. Antes de usar Agua para preparaciones inyectables CSL Behring:

- siempre debe mezclarse con uno o más medicamentos

Antes de que le administren medicamentos mezclados con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring, su médico comprobará que:

- los medicamentos son estables en Agua para preparaciones inyectables CSL Behring
- los medicamentos no interactuarán entre sí

Uso de Agua para preparaciones inyectables CSL Behring con otros medicamentos

Consulte el prospecto del medicamento que se está mezclando con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring. No se deben usar aquellos medicamentos que son incompatibles con el agua para preparaciones inyectables.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte el prospecto del medicamento que se está mezclando con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring.

Conducción y uso de máquinas

Agua para preparaciones inyectables CSL Behring no tiene influencia en la capacidad para conducir y usar máquinas. Cualquier efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas dependerá de los medicamentos que esté usando mezclados con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring.

3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables CSL Behring

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico decidirá cuánto necesita y cuándo y cómo debe administrarse. Esto dependerá de qué medicamento o medicamentos necesita tomar con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring. Úsela solo si el agua para preparaciones inyectables es transparente, incolora, sin partículas visibles y si el recipiente no está dañado.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Consulte el prospecto del medicamento que se está mezclando con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 preparaciones inyectables CSL Behring

No utilice Agua para preparaciones inyectables CSL Behring después de la fecha de caducidad (EXP) que se indica en la etiqueta y en el envase.

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No congelar.
- Su médico le informará acerca de cómo desechar el producto no utilizado o el material de desecho.

- Después de abrir, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Para el periodo de validez una vez abierto, después de la reconstitución del medicamento, consulte el prospecto del medicamento que se reconstituyó con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Agua para preparaciones inyectables CSL Behring

El único componente es agua estéril para preparaciones inyectables en un vial.

Aspecto del producto y contenido del envase

Agua para preparaciones inyectables CSL Behring es un líquido transparente e incoloro.

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 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:

CSL Behring S.A.
Avenida Diagonal 601, 7C
08028 Barcelona (España)

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

Austria	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Bélgica	Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Bulgaria	Water voor injecties CSL Behring, oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Croacia	ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ CSL Behring разтворител за парентерално приложение
Chipre, Grecia	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu
República Checa, Estonia, Malta, Eslovaquia, Reino Unido	Ύδωρ για ενέσιμα /CSL Behring
Dinamarca	Water for Injections CSL Behring
Finlandia	Vand til injektionsvæsker “CSL Behring“
Francia	Injektionesteisiin käytettävä vesi CSL Behring
Alemania	EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES CSL BEHRING, solvant pour préparation parentérale
Hungria	Wasser für Injektionszwecke CSL Behring
Islandia	Injekcióhoz való víz CSL Behring oldószer
Irlanda	parenterális készítménye khez
Italia	Vatn fyrir stungulyf CSL Behring
Letonia	Water for Injections solvent for parenteral use
	ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI CSL Behring
	Water for Injections CSL Behring šķīdinātājs
	parenterālai lietošanai

Lituania	Water for Injections CSL Behring tirpiklis parenteriniam vartojimui
Luxembourgo	Eau pour préparation injectable CSL Behring
Países Bajos	Water voor injecties CSL Behring, oplossing voor parenteraal gebruik
Noruega	Vann til injeksjonsvæsker CSL Behring
Polonia	Woda do wstrzykiwań CSL Behring
Portugal	Água para preparações injetáveis CSL Behring
Rumania	Apă pentru preparate injectabile CSL Behring, solvent pentru preparate parenterale
Eslovenia	Voda za injekcije CSL Behring vehikel za parenteralno uporabo
España	Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG
Suecia	Vatten för injektionsvätskor CSL Behring

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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>