

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables Grifols Disolvente para uso parenteral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Agua para preparaciones inyectables (100%).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.

Líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- 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 Grifols 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.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosificación dependerá principalmente de la naturaleza del medicamento añadido. La velocidad de perfusión estará en función del régimen de dosificación del medicamento prescrito.

La cantidad de Agua para preparaciones inyectables Grifols a adicionar al medicamento prescrito deberá estar basada en criterios como la osmolaridad de la solución final, la estabilidad del medicamento y los requerimientos del paciente.

Forma de administración

La solución obtenida tras la disolución o dilución de medicamentos con agua para preparaciones inyectables se administrará por vía intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

Se deben considerar las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos añadidos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El agua para preparaciones inyectables es marcadamente hipotónica y **no se debe inyectar sin mezclar con medicamentos**. Antes de administrar por vía intravenosa, se debe ajustar a la isotonicidad con un soluto apropiado.

Cuando se utiliza el agua para preparaciones inyectables como diluyente de soluciones hipertónicas parenterales, se preparará una dilución adecuada para alcanzar la isotonicidad de la dilución final.

Puede producirse hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de solución hipotónica utilizando agua para preparaciones inyectables como diluyente.

Para evaluar la aparición de una hemólisis intravascular, se recomienda monitorizar el hematocrito, los niveles séricos de hemoglobina, haptoglobina, bilirrubina y lactato deshidrogenasa y la hematuria. Además, se recomienda monitorizar los valores de laboratorio indicadores de la función renal, como la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre.

En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de Agua para preparaciones inyectables Grifols pueden ser más graves.

Cuando se administren grandes volúmenes, el equilibrio iónico debe ser monitorizado con frecuencia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

Se deben considerar las posibles interacciones farmacológicas debidas a los distintos medicamentos que se van a disolver.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han descrito.

El riesgo de su uso en el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia viene determinado por la naturaleza del medicamento añadido.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

Se deben considerar los posibles efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria relacionados con los medicamentos añadidos.

4.8 Reacciones adversas

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, entre otras.

El uso del Agua para preparaciones inyectables Grifols puede causar hemólisis si se inyecta sin mezclar con medicamentos.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Pirexia, infección, dolor y/o reacción en la zona de inyección, extravasación

Trastornos vasculares:

- Trombosis venosa, flebitis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Hemólisis

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Agua para preparaciones inyectables Grifols.

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

En caso de que se produzcan reacciones adversas, debe interrumpirse la administración de la solución y recurrir al tratamiento sintomático.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es).

4.9 Sobredosis

Puede producirse hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas cuando se utiliza el agua para preparaciones inyectables como diluyente.

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

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe observar al paciente por si aparecen los signos y síntomas relacionados con la administración excesiva de la solución. En tal caso, se recurrirá al tratamiento sintomático.

Si se sospecha de una reacción hemolítica durante la perfusión de una solución preparada con agua para preparaciones inyectables, se debe suspender la perfusión de la solución, administrar un concentrado de eritrocitos, inducir la diuresis con diuréticos y suficientes líquidos intravenosos, y controlar la función renal y el estado de la coagulación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, código ATC: V07AB.

El agua para preparaciones inyectables es sólo el vehículo de administración de los medicamentos adicionados, por lo que la farmacodinamia de la solución obtenida dependerá básicamente de la naturaleza de éstos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El agua para preparaciones inyectables es sólo el vehículo de administración de los medicamentos adicionados, por lo que la farmacocinética de la solución obtenida dependerá básicamente de la naturaleza de éstos.

El agua aportada por el medicamento se distribuirá por los diferentes compartimientos líquidos del organismo (intravascular, intersticial e intracelular), en función de la osmolaridad de la solución obtenida y del tipo de medicamento disuelto.

El agua se eliminará principalmente a través del riñón, pero también por la piel (transpiración insensible y sensible), el pulmón (evaporación de agua en los alvéolos y mucosa bronquial) y el intestino (agua contenida en las heces).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El agua para preparaciones inyectables es sólo el vehículo de administración de los medicamentos adicionados, por lo que los datos preclínicos de seguridad de la solución obtenida dependerán de la naturaleza de éstos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

No se deben adicionar medicamentos que sean incompatibles con el agua para preparaciones inyectables.

Antes de adicionar medicamentos, se ha de verificar que:

- Son solubles y estables en agua para preparaciones inyectables.
- Son compatibles entre ellos.

6.3 Periodo de validez

5 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (véase sección 6.6.).

Desde un punto de vista microbiológico, la solución obtenida se debe utilizar inmediatamente a menos que la reconstitución y/o dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del personal sanitario (véase sección 6.6.).

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Agua para preparaciones inyectables Grifols se presenta en frascos de vidrio tipo II de 100, 250 y 500 ml cerrados con tapón de caucho butilo halogenado y cápsula de aluminio.

Se dispone también de envase clínico para todas las presentaciones:

- 20 frascos de 100 ml
- 20 frascos de 250 ml
- 10 frascos de 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si el producto no es transparente o contiene partículas visibles.

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

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

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

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.

Las soluciones obtenidas se deben utilizar inmediatamente después de la preparación, a menos que ésta se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución obtenida.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

17012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 13-05-1952

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2014