

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi disolvente para uso parenteral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 1 ml de agua para preparaciones inyectables.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral
Líquido transparente e incoloro
pH entre 4,5 y 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Agua para preparaciones inyectables estéril está indicada como vehículo para la disolución y reconstitución de medicamentos por vía parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología dependerá de la naturaleza del aditivo usado. Tras la mezcla apropiada de los aditivos prescritos, la dosis generalmente depende de la edad, peso y estado clínico del paciente así como de las determinaciones analíticas de laboratorio.

Forma de administración

Este medicamento es para disolución y/o reconstitución de otras sustancias terapéuticas. La forma de administración vendrá determinada por los volúmenes empleados para la dilución/reconstitución, así como por la vía de administración del medicamento disuelto/reconstituido.

4.3. Contraindicaciones

No inyectar Agua para inyección Fresenius Kabi sola.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añaden.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El agua para preparaciones inyectables 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.

Como consecuencia de la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua estéril para inyección, puede aparecer hemólisis. Se debe monitorizar regularmente el balance iónico cuando se administran grandes volúmenes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito, sin embargo, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Lo riesgos durante el uso en fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento que se añada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Pueden presentarse síntomas de hiperhidratación sin retención salina, tras una administración excesiva. Puede provocar hemólisis si se administra sola.

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de cualquier otro efecto adverso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Se puede dar hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua para preparaciones inyectables estéril como diluyente.

Los signos y síntomas de la sobredosis podrán también estar relacionados con la naturaleza del medicamento que se añada. En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el tratamiento y se debe observar el paciente para signos y síntomas apropiados relacionados con el medicamento a administrar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo Soluciones para irrigación.
Código ATC: V07AB.

Como Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacodinámica dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Como Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Como Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, los datos preclínicos de seguridad de las soluciones en uso dependerán de la naturaleza del medicamento añadido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene.

6.2. Incompatibilidades

Los aditivos pueden ser incompatibles. Los aditivos para los cuales se conozca su incompatibilidad no se deben usar. Antes de añadir medicamentos se deberá comprobar que son solubles y estables en agua al pH del Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi y que son compatibles entre ellos

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

60 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio conteniendo 500 y 1000 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Usar solamente si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase está intacto.

Es obligatorio realizar la mezcla de cualquier aditivo de forma aséptica cuidadosa y meticulosa.

Se debe llevar la perfusión a isotonicidad antes de la administración parenteral.

Las soluciones que contienen aditivos se deben usar inmediatamente tras su preparación, a menos que la preparación haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre-Vila Olímpica
C/ Marina 16-18,
08005 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.721

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2014

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>