

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen agua para preparaciones inyectables.

pH: 5,0-7,0

3. FORMA FARMACÉUTICA

Agua para preparaciones inyectables.

Líquido estéril, 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 SERRACLINICS 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

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

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 SERRACLINICS 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.

Tras la mezcla apropiada de los medicamentos a usar, la dosis generalmente depende de la edad, peso y estado clínico del paciente así como de las determinaciones analíticas de laboratorio.

4.3 Contraindicaciones

El Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS no debe ser administrada sola.

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 cardiaca 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 SERRACLINICS 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 en el lugar de inyección, tromboflebitis, fiebre e infección, entre otras.

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

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.

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

Código ATC: V07 AB (agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación).

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 la especialidad 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

Incompatible con soluciones no acuosas de principios activos no solubles en agua por eventual precipitación del principio activo.

Algunos medicamentos pueden ser incompatibles. No se deben utilizar medicamentos de los que se conoce su incompatibilidad.

Antes de adicionar medicamentos, verificar que:

- Son solubles y estables en agua al pH del Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS.

- Son compatibles entre ellos.

6.3 Periodo de validez

El período de validez en su envase original es de 36 meses a temperatura no superior a 25°C.

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química del medicamento que se vaya a usar al pH del Agua para preparaciones inyectables SERRACLINICS.

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 conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio (silicato de sodio Tipo II) de 50, 100, 250, 500 y 1000 ml, con tapón de goma (clorobutilo Tipo I) y cápsula de aluminio con tipo de cierre Flip Off®

Se dispone también de envase clínico para todas las presentaciones:

Contenido del envase clínico :	20 frascos de 50/100 ml (EC)
	20 frascos de 100 ml (EC)
	20 frascos de 250 ml (EC)
	10 frascos de 500 ml (EC)
	10 frascos de 1000 ml (EC)

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso/manipulación:

Desechar tras un solo uso
Desechar cualquier porción no utilizada
No reconectar frascos parcialmente utilizados.

Utilizar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles. En el caso en que el equipo de infusión haya sido insertado, administrar inmediatamente.

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.

Es obligatorio seguir una cuidadosa técnica aséptica durante la mezcla de cualquier medicamento a usar.

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

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

Advertencia: Pueden existir medicamentos incompatibles.

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

Las soluciones conteniendo los medicamentos que se vayan a usar, se deben utilizar inmediatamente después de la preparación, a menos que la preparación se haya realizado en condiciones controladas y asépticas validadas.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución obtenida.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206– Reus (Tarragona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO