

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables CSL Behring disolvente para uso parenteral EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 vial contiene 2, 2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40 o 50 ml de Agua para preparaciones inyectables

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral.  
Líquido transparente, incoloro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Para uso como disolvente para la reconstitución de medicamentos aptos para uso parenteral.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosis y la forma de administración dependen de las instrucciones proporcionadas para el medicamento a disolver o diluir.

#### 4.3. Contraindicaciones

No administrar Agua para preparaciones inyectables CSL Behring por sí sola.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El Agua para preparaciones inyectables es hipotónica y no debe administrarse sola.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ninguna.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

#### 4.8. Reacciones adversas

Ninguna.

#### 4.9. Sobredosis

Ninguna.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: disolvente y agente diluyente

Código ATC: V07AB

Propiedades farmacodinámicas: No aplica

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No aplica.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No aplica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

No aplica.

### **6.2. Incompatibilidades**

Para posibles interacciones e incompatibilidades, consulte la ficha técnica y el prospecto del medicamento que se pretende reconstituir con Agua para preparaciones inyectables CSL Behring. No se deben usar aquellos medicamentos que son incompatibles con el agua para preparaciones inyectables.

### **6.3. Periodo de validez**

2,5, 3, 4, 5, 5,6, 10, 15, 20, 40, 50 mL: 5 años

2 mL: 30 meses

Después de abrir, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Para el periodo de validez una vez abierto, después de la reconstitución del medicamento, consulte la ficha técnica y el prospecto del medicamento que fue reconstituido con Agua para preparaciones inyectables.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Para las condiciones de conservación después de la primera apertura y reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

**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 o bromobutilo 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.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

- Desechar después de un solo uso.
- Use solo si el agua para preparaciones inyectables es transparente, incolora, sin partículas visibles y si el recipiente no está dañado.
- La reconstitución y la extracción deben realizarse en condiciones asépticas.

Cualquier solución no utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

84544

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

15 Octubre 2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).