

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables B.Braun disolvente para uso parenteral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 ml del disolvente contienen:

Agua para preparaciones inyectables 100 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral

Solución transparente e incolora

Solución hipotónica, no inyectar sola.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Disolvente para uso parenteral indicado como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos adecuados para uso parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Agua para preparaciones inyectables B. Braun se utiliza para la dilución o disolución de medicamentos parenterales. La posología y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir.

Población pediátrica

La posología debe considerarse en base a las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. La cantidad de agua para preparaciones inyectables B.Braun a adicionar al medicamento prescrito dependerá de la osmolaridad final de la solución, la estabilidad de la misma y los requerimientos del paciente.

Forma de administración

La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso.

4.3. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el agua para preparaciones inyectables como tal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

El Agua para preparaciones inyectables B.Braun es muy hipotónica, por lo que, no debe administrarse como tal, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas hipotónicas. Antes de ser administrada por vía intravenosa, debe de ajustarse a la isotonicidad con un soluto apropiado.

Si se existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

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 B.Braun pueden ser más graves.

Precauciones de uso

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los riesgos por el uso en embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

Embarazo

Generalmente, el agua para preparaciones inyectables puede usarse durante el embarazo.

Lactancia

El agua para preparaciones inyectables puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de agua para preparaciones inyectables B. Braun sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

La administración de agua para preparaciones inyectables puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

La naturaleza del medicamento que se añade al agua para preparaciones inyectables determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas y tratamiento

No es aplicable porque este medicamento está destinado únicamente para la preparación y dilución de preparaciones parenterales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: disolventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación
Código ATC: V07AB

El Agua para preparaciones inyectables B.Braun es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacodinamia dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El Agua para preparaciones inyectables B.Braun es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos sobre el agua para preparaciones inyectables no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o potencial carcinogénico, pero en base a las propiedades químicas del agua y al hecho de que el agua es esencial para la vida, no se espera que el agua pura pueda generar datos mutagénicos o carcinogénicos positivos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Ampollas de plástico (MiniPlasco)
3 años.

Botellas de plástico (EcoFlac plus)
3 años

Después de la primera apertura

No procede. Ver sección 6.6.

Después de la mezcla de los aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deberían ser de más de 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en:

- Ampollas de plástico (MiniPlasco Classic) de 5 ml, 10 ml y 20 ml, en cajas de 1, 20 y 100 unidades.
- Ampollas de plástico (MiniPlasco Basic) de 5ml, 10 ml y 20 ml en cajas de 20, 50 y 100 unidades.
- Ampollas de plástico (MiniPlasco Classic) de 5 ml en cajas de 500 unidades.
- Ampollas de plástico (MiniPlasco Connect) de 5 ml, 10 ml, 20 ml en cajas de 1 y 20 unidades.
- Botellas de plástico (EcoFlac plus) de 100 ml, en cajas de 1 y 20 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La naturaleza de los medicamentos añadidos a la solución determinará la forma de manipulación.

Ninguna especial para su eliminación.

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Usar únicamente si la solución es transparente e incolora, y el envase y su cierre no están dañados.

Utilizar el líquido inmediatamente después de abrir el envase.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.448

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

Fecha de la primera autorización: 31 de Julio de 1990

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2020