

Prospecto: información para el paciente

Agua para preparaciones inyectables Grifols Disolvente para uso parenteral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Agua para preparaciones inyectables Grifols y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Grifols
3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables Grifols
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables Grifols
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Agua para preparaciones inyectables Grifols y para qué se utiliza

El medicamento es un disolvente para uso parenteral utilizado como vehículo para la administración de medicamentos, que está indicado como:

- Disolvente de medicamentos en polvo o liofilizados para su posterior administración
- 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Grifols

Se deben considerar las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos añadidos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Grifols.

El agua para preparaciones inyectables es marcadamente hipotónica (menos concentrada que la sangre) y no se debe inyectar sin mezclar con medicamentos. Antes de administrar por vía intravenosa, se debe controlar que la solución final sea isotónica con la sangre.

La administración de grandes volúmenes de solución hipotónica puede producir hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos de la sangre). Para evaluar la aparición de hemólisis, es recomendable monitorizar el hematocrito (porcentaje de glóbulos rojos en sangre), los niveles en sangre de hemoglobina, haptoglobina, bilirrubina y lactato deshidrogenasa, y controlar la hematuria (presencia de sangre en la orina). Asimismo, se recomienda controlar el correcto funcionamiento del riñón mediante pruebas de laboratorio.

Cuando se administren grandes volúmenes de este medicamento se deberá controlar con frecuencia el equilibrio iónico.

Si tiene una edad avanzada, si el corazón, el hígado y/o los riñones no le funcionan correctamente o si se

usa en niños, las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado del agua para preparaciones inyectables pueden ser más graves.

Uso de Agua para preparaciones inyectables Grifols con otros medicamentos

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se deben considerar las posibles interacciones de los medicamentos que se van a disolver y/o diluir.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El riesgo de usar agua para preparaciones inyectables durante el embarazo y la lactancia, viene determinado por el medicamento añadido.

Conducción y uso de máquinas

Deben considerarse los posibles efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria de los medicamentos añadidos.

3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables Grifols

Agua para preparaciones inyectables Grifols es un disolvente y/o diluyente de medicamentos para su posterior administración parenteral.

Se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

La dosificación de la solución obtenida dependerá principalmente del medicamento añadido y de los requerimientos del paciente.

Si le administran más Agua para preparaciones inyectables Grifols de la que deben

Si se administran grandes volúmenes de solución hipotónica cuando se utiliza el agua para preparaciones inyectables como diluyente, puede producirse hemólisis.

Los signos y síntomas de una sobredosis pueden estar también relacionados con el medicamento que se adiciona.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir la administración y recurrir al tratamiento sintomático.

Si se sospecha de una reacción hemolítica durante la administración de una solución preparada con agua para preparaciones inyectables, se suspenderá la misma y se administrará un concentrado de eritrocitos (glóbulos rojos), se inducirá la diuresis con diuréticos y líquidos intravenosos, y se controlará la función renal y el estado de la coagulación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir efectos adversos asociados con la técnica de administración, incluyendo dolor o reacción en la zona de inyección, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, entre otras.

Su uso puede causar hemólisis si se inyecta sin mezclar con medicamentos.

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

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables Grifols

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Agua para preparaciones inyectables Grifols

El principio activo es agua para preparaciones inyectables (100%).

Aspecto del producto y contenido del envase

Es un disolvente para uso parenteral transparente e incoloro, que se presenta en frascos de vidrio Tipo II de 100, 250 y 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)
Responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Passeig Fluvial, 24.
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administrar por vía intravenosa.

Una vez abierto el envase, el contenido debe ser utilizado inmediatamente. Debe desecharse el volumen no utilizado.

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

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

Antes de adicionar medicamentos, se debe comprobar que éstos son solubles y estables en agua para preparaciones inyectables y que son compatibles entre ellos.

Se recomienda realizar la reconstitución y/o dilución de medicamentos en Agua para preparaciones inyectables Grifols en condiciones asépticas controladas y validadas y que las soluciones obtenidas se utilicen inmediatamente después de la preparación.

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.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución obtenida.