

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi 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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que pueden perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico 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 Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi
3. Como usar Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi y para qué se utiliza**

Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi es agua estéril. Se usa para diluir medicamentos antes de su uso por vía inyectable.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi**

##### **No use Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi**

No se debe inyectar este medicamento solo. Si se inyecta solo en la corriente sanguínea puede provocar que los glóbulos rojos absorban agua y exploten (hemólisis). Esto ocurre porque el agua para preparaciones inyectables no tiene la misma consistencia que la sangre.

Antes de la administración, un profesional sanitario mezclará siempre Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi con uno o más medicamentos. Estos le dirán si puede o no recibir la solución.

Debe leer el prospecto del medicamento o medicamentos que se mezclen con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi.

#### **Advertencias y precauciones**

El agua para preparaciones inyectables no se debe administrar sola. Antes de usar Agua para preparaciones inyectables:

- siempre se mezclará con uno o más medicamentos

- su profesional sanitario se asegurará de que la mezcla tiene aproximadamente la misma consistencia que su sangre (isotónica). Dependiendo del tipo de medicamento que se le administre esto significará que:
  - o se tiene que diluir el medicamento con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi
  - o antes de usar se tiene que añadir otra sustancia a la mezcla de Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi y el medicamento

Tendrá más probabilidades de sufrir hemólisis si se le administran grandes volúmenes de soluciones hipotónicas de Agua para preparaciones inyectables (soluciones que no son tan concentradas como su sangre).

Para prevenir esto su médico le tomará una muestra de sangre para monitorizar el balance químico en su sangre (el balance iónico).

Antes de administrarle medicamentos mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi su médico comprobará que:

- los medicamentos sean estables en Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi
- los medicamentos no interaccionen unos con otros.

### **Otros medicamentos y Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que se usan disueltos en Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi pueden interaccionar unos con otros.

### **Uso de Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi con alimentos y bebidas**

Consulte con su médico sobre qué puede comer o beber.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Los riesgos para el feto o para su embarazo dependerán de los medicamentos que utilice mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi.

Los riesgos para el bebé durante la lactancia dependerán de los medicamentos que utilice mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi.

Su médico le podrá informar sobre los riesgos que comporta cada medicamento en particular.

### **Conducción y uso de máquinas**

Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Los efectos sobre su capacidad para conducir y usar máquinas dependerán de los medicamentos que utilice mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi. Su médico le aconsejará sobre esto.

### 3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Un médico o enfermera le administrará Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi.

Su médico decidirá qué cantidad necesita, y cuando y como se le administrará. Dependerá de qué medicamentos necesita tomar con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi. Su médico considerará su edad, peso, condición y qué otros tratamientos está recibiendo.

No debe recibir Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi si hay partículas flotando en el agua o si el envase está dañado de alguna forma.

#### **Si usa más Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi del que debe**

Si ha recibido demasiada Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi puede sufrir hemólisis. La hemólisis se da cuando los glóbulos rojos absorben agua y explotan.

Los medicamentos mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi pueden causar también síntomas si se administran en cantidades demasiado elevadas. Los síntomas y signos de sobredosis dependerán de los medicamentos que esté usando mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi.

Si accidentalmente se le administra una sobredosis su tratamiento se parará y se le administrará un tratamiento que dependerá de sus síntomas.

Debe leer el prospecto de los medicamentos mezclados con Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi para la lista de posibles síntomas de la sobredosificación.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Puede sufrir hemólisis (hinchamiento y explote de glóbulos rojos) si:

- usa Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi sola
- Agua para preparaciones inyectables se usa para hacer soluciones inyectables o para perfusión que no son de consistencia similar a su sangre (isotónicas)

Si se añade un medicamento a Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi, el medicamento añadido puede causar efectos adversos. Estos efectos adversos dependerán del medicamento que se ha añadido. Debe leer el prospecto del medicamento añadido para la lista de posibles síntomas.

#### 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:

<https://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 Fresenius Kabii**

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Para un único uso. Desechar el producto sobrante.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Fresenius Kabi**

La única sustancia activa es agua para preparaciones inyectables estéril. Cada presentación contiene 100% de agua para preparaciones inyectables estéril.

Cada mililitro contiene 1 ml de agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Agua para preparaciones inyectables Fresenius Kabi es una solución transparente, libre de partículas visibles y se presenta con los siguientes formatos:

Frascos de vidrio conteniendo 500 y 1.000 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
I-37063 Isola della Scala  
Italia

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide, 53  
D-61169 Friedberg  
Alemania

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