Prospecto: información para el usuario

Agua para preparaciones inyectables Meinsol, 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 puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Meinsol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables Meinsol
3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables Meinsol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agua para preparaciones inyectables Meinsol
6. Contenido del envase y otra información

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

Agua para preparaciones inyectables Meinsol es agua estéril pura. Se usa para diluir medicamentos antes de su uso, por ejemplo medicamentos que se administran a través de

- inyección (utilizando una aguja, por ejemplo en una vena)
- perfusión (inyección lenta) en una vena, también llamada gotero

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

No use Agua para preparaciones inyectables Meinsol:
NO se debe inyectar Agua para preparaciones inyectables Meinsol sola. Si se inyecta sola 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 administrársela, un profesional sanitario mezclará siempre Agua para preparaciones inyectables Meinsol con uno o más medicamentos.

Debe leer el prospecto del medicamento o medicamentos que se mezclen con Agua para preparaciones inyectables Meinsol. Estos le dirán si puede o no recibir la solución.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Agua para preparaciones inyectables
El agua para preparaciones inyectables no se debe administrar sola. Antes de usar Agua para preparaciones inyectables:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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:
    - se tiene que diluir el medicamento con Agua para preparaciones inyectables Meinsol
    - antes de usar se tiene que añadir otra sustancia a la mezcla de Agua para preparaciones inyectables Meinsol 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 Meinsol su médico comprobará que:
- los medicamentos sean estables en Agua para preparaciones inyectables Meinsol
- los medicamentos no interaccionen unos con otros.

Uso de Aguar para preparaciones inyectables Meinsol con otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Uso de Agua para preparaciones inyectables Meinsol con alimentos y bebidas
Consulte con su médico sobre qué puede comer o beber.

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

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

Su médico le administrará medicamentos durante el embarazo y la lactancia solamente si es esencial.

Conducción y uso de máquinas:
Agua para preparaciones inyectables Meinsol 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 Meinsol. Su médico le aconsejará sobre esto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

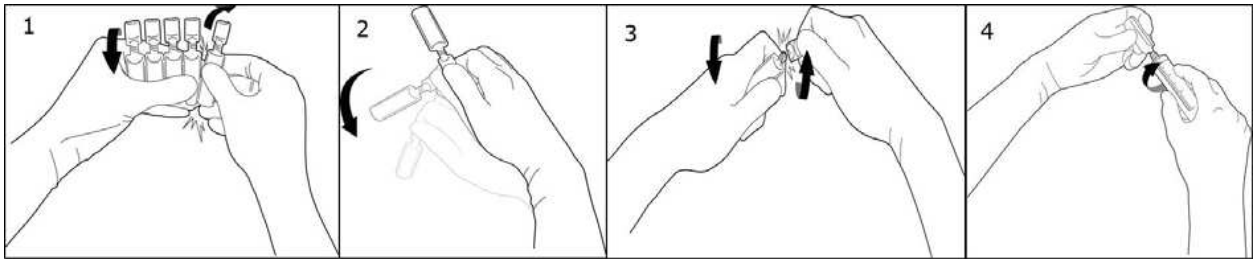
3. Cómo usar Agua para preparaciones inyectables Meinsol

Un médico o enfermera le administrará Agua para preparaciones inyectables Meinsol.

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

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

Para abrir:
Para separar una ampolla del resto, gire una ampolla sobre sí misma en contra del resto de las ampollas de la tira sin tocar la cabeza y cuello de las ampollas (1). Agitar la ampolla con un único movimiento tal como se muestra en el dibujo para eliminar el líquido que pueda estar en el tapón (2). Para abrir la ampolla, girar el cuerpo y la cabeza de la ampolla en sentidos opuestos hasta que se rompa por el cuello (3). Conectar la jeringa Luer o Luer-lock tal como se muestra en el dibujo (4).



Por lo que no se necesita aguja para extraer la solución. Extraer el líquido.

Si usted usa más Agua para preparaciones inyectables Meinsol del que debiera:
Si usted ha recibido demasiada Agua para preparaciones inyectables Meinsol puede sufrir hemólisis. La hemólisis se da cuando los glóbulos rojos absorben agua y explotan.
Los medicamentos mezclados con Agua para preparaciones inyectables Meinsol 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 Meinsol.

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 Meinsol 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 inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Agua para preparaciones inyectables Meinsol 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 Meinsol 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 Meinsol, 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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, http:\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 Meinsol

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior.

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

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Agua para preparaciones inyectables Meinsol es una solución transparente, libre de partículas visibles y se presenta con los siguientes formatos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estuche con 20 ampollas de 5 ml (Envase Clínico)
Estuche con 50 ampollas de 5 ml (Envase Clínico)
Estuche con 20 ampollas de 10 ml (Envase Clínico)
Estuche con 50 ampollas de 10 ml (Envase Clínico)
Estuche con 20 ampollas de 20 ml (Envase Clínico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.
C/ Marina, 16-18
08005-Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Water voor injecties Fresenius Kabi
República Checa	Water for Injection Kabi
Estonia	Water for injections Kabi
Grecia	Water For Injection Kabi, Διαλύτης για ενέσιμα μικρού όγκου (<50ml).
Hungría	Injekcióhoz való víz Kabi
Irlanda	Water for injections solvent for parenteral use
Letonia	Water for injections Kabi
Lituania	Water for injections Kabi
Holanda	Water voor injecties Fresenius Kabi
Polonia	Aqua pro iniectione Kabi
Rumanía	Apă pentru preparate injectabile Kabi, solvent pentru uz parenteral
Eslovaquia	Water for Injection Kabi
Eslovenia	Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo
España	Agua para preparaciones inyectables Meinsol, disolvente para uso parenteral

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2015.
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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Manipulación y preparación

Usar solamente si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase está intacto. No se debe perfundir Agua para preparaciones inyectables Meinsol sola.
Se debe llevar la perfusión a isotonicidad antes de la administración parenteral.
Las soluciones que contienen aditivos se deben usar inmediatamente y no conservarlas. Desechar tras un solo uso.
Desechar la porción no utilizada.

<u>Caducidad en uso: Aditivos</u>

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La estabilidad química y física de cualquier aditivo al pH de Agua para preparaciones inyectables Meinsol (4,5 a 7,0) en el envase se debe establecer antes de su uso.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido se debe usar inmediatamente, a menos que la reconstitución se de en condiciones asépticas validadas y controladas. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Incompatibilidades de medicamentos adicionados

Como con todas las soluciones parenterales, antes de añadir un medicamento, se debe evaluar la compatibilidad de los aditivos con la solución.

Se tienen que consultar las instrucciones de uso del medicamento a añadir.

Antes de añadir un medicamento, hay que verificar si es soluble y si es estable en agua al pH de Agua para preparaciones inyectables Meinsol (4,5 a 7,0).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios