

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
Forma farmacéutica:	Disolvente para inyección IM, IV ó SC
Fortaleza:	--
Presentación:	Frasco de PP con 500 mL
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE
Fabricante, país:	SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB sh+). Planta de Sueros y Hemodiálisis. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-21-060-V07
Fecha de Inscripción:	29 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Agua estéril para inyección	100,0 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral, así como para la irrigación de cavidades, áreas quirúrgicas y heridas, limpieza de material e instrumental quirúrgico.

Contraindicaciones:

No deberá administrarse directamente por vía parenteral intravenosa debido a su hipotonicidad.

Su administración directa por vía intravenosa produce hemólisis.

Considerar contraindicación de medicamentos añadidos.

Precauciones:

No contiene antimicrobiano u otras sustancias añadidas.

Utilizar solamente si la solución está perfectamente transparente y libre de partículas y si el envase y los sellos están intactos.

Para reducir al mínimo el riesgo de incompatibilidades posibles que se presentan de la mezcla de los añadidos que pueden ser prescritos, en la infusión final se debe examinar la transparencia o la precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes de la administración y periódicamente durante la administración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No usar el contenido si no está perfectamente transparente y libre de flóculos.

No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonización previa, ya que en caso contrario puede producir hemólisis de los eritrocitos sanguíneos. Como consecuencia de la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan agua estéril para inyección, puede aparecer hemólisis.

Se debe monitorizar regularmente el balance iónico cuando se administran grandes volúmenes.

Usar inmediatamente después de la preparación.

Efectos indeseables:

Dolor en el sitio de inyección.

Puede provocar hemólisis (destrucción de glóbulos rojos) si se usa sola o en soluciones que no son isotónicas.

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

El exceso de agua puede determinar hiperhidratación e hipervolemia traduciéndose por elementos de congestión venosa sistémica o venocapilar pulmonar.

En caso de utilizar volúmenes significativos y no reponer adecuadamente, la administración de fluidos intravenosos puede provocar disionías.

Posología y modo de administración:

La dosis varía de acuerdo a las instrucciones específicas de reconstitución o dilución del medicamento en que se pretenda utilizar.

La vía y forma de administración corresponden al medicamento que se va a solubilizar para administrarlo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito, sin embargo, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

La estabilidad química y física de cualquier aditivo debe establecerse antes de su uso.

Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento a añadir.

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

Uso en Embarazo y lactancia:

No se reportan.

El agua para inyección carece de toxicidad intrínseca en embarazo y lactancia.

Los riesgos para el feto, para su embarazo y para el lactante dependerán de la naturaleza del medicamento que se utilicen mezclados con agua para inyección.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas están relacionados con los medicamentos disueltos/diluidos.

Sobredosis:

No hay reportes.

Si usted ha recibido demasiada agua estéril para inyección puede sufrir hemólisis. También pueden ocurrir disionías y sobrecarga hídrica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V07AB01

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación

Es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacodinámica dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

El agua es el elemento que se encuentra en mayor proporción en el cuerpo humano. El agua inyectable es absorbida desde el sitio de aplicación, prácticamente junto con el medicamento de disolución y posteriormente entra a la circulación sanguínea donde sigue el mismo curso de toda el agua corporal existente.

La regulación del agua está dada por acción hormonal, concentración de solutos y filtrado y reabsorción renal, principalmente.

Usada para irrigación, la solución no desarrolla farmacocinética ni farmacodinamia; sin embargo, ocasionalmente puede ingresar en pequeñas cantidades al torrente circulatorio donde se distribuye prácticamente a todos los tejidos y al igual que el agua existente en circulación, se elimina a través de la vía renal.

Es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de noviembre de 2021.