

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AGUA PARA INYECCIÓN
<b>Forma farmacéutica:</b>	Disolvente
<b>Fortaleza:</b>	5 mL/ ampolleta
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD., Shandong, China.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL GROUP SAITE CO.,LTD, Shandong, China. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-11-193-V07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de noviembre de 2011
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Agua estéril para inyección	5,0 mL

### Indicaciones terapéuticas:

El agua inyectable está indicada para funcionar como vehículo para diluir y reconstituir productos adecuados para la administración parenteral.

### Contraindicaciones:

No usar como disolvente para drogas liposolubles.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

El agua inyectable es hipotónica y no debe administrarse sola porque puede causar hemólisis.

### Efectos indeseables:

Ninguno conocido La naturaleza del aditivo determinará la probabilidad de cualquier efecto adverso.

### Posología y modo de administración:

Posología: La dosis administrada será dictada por la naturaleza del aditivo usado. La tasa de administración dependerá del régimen de dosificación de la droga prescrita.

Administración: Para uso parenteral. Las instrucciones para el uso relacionadas con los productos medicinales añadidos dictarán los volúmenes apropiados, así como la vía de administración.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Ninguno conocido

La posibilidad de interacciones clínicas entre los diferentes productos médicos que vayan a ser diluidos debe ser tomada en cuenta.

Incompatibilidades

El agua inyectable no deberá mezclarse con cualquier otro agente, a menos que su compatibilidad haya sido establecida.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Puede usarse durante el embarazo y lactancia. Los riesgos del uso en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia se determinan por la naturaleza de los productos médicos añadidos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Lo se anticipan efectos con el uso propuesto. La hemólisis puede ocurrir luego de la infusión de volúmenes grandes de soluciones hipotónicas usando agua estéril inyectable como diluyente. Los signos y síntomas de sobredosis también estarán relacionados con la naturaleza de los productos medicinales que sean añadidos. En caso de una sobredosis accidental, el tratamiento será discontinuar y el paciente debe estar en observación para los signos y síntomas apropiados relacionados con el producto medicinal administrado

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: V07AB

Grupo farmacoterapéutico: Varios, Todo el resto de los productos no terapéuticos, Agentes solventes y diluyentes, incl. Soluciones para dilución

No aplicable. Siendo el agua inyectable únicamente el vehículo para la administración de los productos medicinales añadidos, la farmacodinámica dependerá de la naturaleza de la droga añadida.

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

No aplicable. Siendo el agua inyectable únicamente el vehículo para la administración de los productos medicinales añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza de la droga añadida.

Datos preclínicos de seguridad

Ninguna información relevante además de la que se incluye en otras secciones del Resumen de Características del Producto. Siendo el agua inyectable únicamente el vehículo para la administración de los productos medicinales añadidos, los datos preclínicos de seguridad dependerán de la naturaleza de la droga añadida.

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

Para uso parenteral.

Use siguiendo las instrucciones de un profesional de la medicina.

Si únicamente utiliza una parte del contenido de la ampolla debe desechar el resto.  
Mantenga alejado del alcance de los niños.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2023.