

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AGUA PARA INYECCIÓN
Forma farmacéutica:	Diluyente para inyección IV
Fortaleza:	100 mL
Presentación:	Caja con 1 ampolla de PEBD con tapa doble puerto por 250, 500 ó 1000 mL. Caja con 1 ampolla de PEBD sin tapa por 250, 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FÁRMACO URUGUAYO S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	FÁRMACO URUGUAYO S.A., Montevideo, Uruguay. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-18-063-V07
Fecha de Inscripción:	31 de julio de 2018.
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:

Como disolvente para soluciones y/o fármacos de administración parenteral.

Como disolvente para fármacos en polvo o liofilizados, previamente a su administración.

Antes de administrar medicamentos mezclados con agua para inyección se deberá comprobar que:

Los medicamentos sean estables en agua para inyección.

Los medicamentos no interaccionen unos con otros.

Contraindicaciones:

Se contraindica la administración intravenosa exclusiva de agua para inyección debido a su hipotonicidad.

Sólo deberá utilizarse una vez disueltos los otros productos a utilizar de manera de lograr una solución aproximadamente isotónica respecto a los fluidos corporales.

Precauciones:

Disolver los fármacos utilizando la cantidad específica para cada uno de ellos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonización previa, ya que en caso contrario puede producir hemólisis de los eritrocitos sanguíneos.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, agua para inyección puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede sufrir hemólisis (destrucción de glóbulos rojos) si se usa sola o en soluciones que no son isotónicas. Si se añade un medicamento a agua para inyección el medicamento añadido puede causar efectos adversos.

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:

Se utilizará en cada caso la cantidad especificada como disolvente para cada fármaco.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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 de 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:

Consulte al médico antes de usar un medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia comuníquesele a su médico.

Los riesgos para el feto, para su embarazo y para el lactante dependerán de los medicamentos que utilicen mezclados con agua para inyección.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No corresponde

Sobredosis:

Si usted ha recibido demasiada agua para inyección puede sufrir hemólisis. La hemólisis se da cuando los glóbulos rojos absorben agua y explotan.

También pueden ocurrir disionías y sobrecarga hídrica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V07AB

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V07: Todo el resto de los productos no terapéuticos, V07A: Todo el resto de los productos no terapéuticos, V07AB: Agentes solventes y diluyentes, incl. Soluciones de irrigación.

No procede.

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

El agua para inyección se distribuye rápidamente por todo el organismo pasando primero al plasma y de allí al líquido intersticial e intracelular.

La eliminación se realiza por orina, heces y en forma de vapor de agua por los pulmones o en forma de sudor (pérdidas insensibles).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2024.