

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
Forma farmacéutica:	Diluyente para inyección IM e IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINALIGHT SUNSHINE IMP. & EXP. CO., LTD., BEIJING, CHINA.
Fabricante, país:	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., ZHEJIANG, CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-09-106-V07
Fecha de Inscripción:	19 de mayo de 2009
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
agua estéril para inyección	5,0 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Disolvente de medicamentos para administración parenteral.

Contraindicaciones:

No se reportan.

Precauciones:

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. No contiene antimicrobiano, ni ninguna otra sustancia. Utilizar solamente si la solución está clara y el envase y los sellos están intactos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No es adecuada para inyección intravascular, si antes no se ha hecho aproximadamente isotónico mediante la adición de un soluto adecuado. La administración de soluciones intravenosas puede causar sobrecarga del líquido y/o del soluto dando por resultado la dilución de las concentraciones del electrólito del suero, la sobrehidratación, estados congestionados o del edema pulmonar.

Efectos indeseables:

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución o la técnica de la administración incluyen respuesta febril, dolor en el sitio de la inyección, la infección en el sitio de la inyección, la trombosis venosa o la flebitis que se extiende del sitio de la inyección, de la extravasación y la hipervolemia.

Si ocurre una reacción adversa, discontinuar la infusión, evaluar al paciente, instituir las medidas terapéuticas apropiadas y si se cree necesario examinar el resto del líquido.

Posología y método de administración:

Disolver el medicamento con el agua para inyección a la concentración deseada.

Modo de administración: 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 reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se reportan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

No se reportan.

Propiedades farmacodinámicas:

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

No procede.

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

Según lo indicado por el médico.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2016.