



**CECMED**

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
<b>Forma farmacéutica:</b>	Diluyente para inyección IV, IM.
<b>Fortaleza:</b>	5 ó 10 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 50 ampolletas de PEBD con 5 ó 10 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., República de Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED, GUJARAT, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-09-043-V07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de marzo de 2009
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Agua estéril para inyección	5 ó 10 mL
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
	Vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral.
<b>Contraindicaciones:</b>	
	No debe ser administrada sola. Considerar contraindicación de medicamentos añadidos.
<b>Precauciones:</b>	
	Ver Advertencias.
<b>Advertencias especiales y precauciones de uso:</b>	
	Es hipotónica. IV: ajustar isotonicidad con soluto apropiado. Riesgo de hemólisis tras perfus, de grandes volúmenes.
<b>Efectos indeseables:</b>	
	Hemólisis.
<b>Posología y método de administración:</b>	
	Según aditivo usado, régimen prescrito, edad, peso y estado clínico
<b>Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:</b>	
	Considerar interacciones, clínicas entre medicamentos que se van a disolver.
<b>Uso en Embarazo y lactancia:</b>	
Embarazo:	
	Riesgo determinado por naturaleza del medicamento añadido.
Lactancia:	
	Riesgo determinado por naturaleza del medicamento añadido.

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

No procede.

**Sobredosis:**

No procede.

**Propiedades farmacodinámicas:**

**Descripción:**

El agua estéril para inyección, se utiliza como diluyente de los productos parenterales, es preparado a partir del agua para inyección la cual es adecuadamente esterilizada y empacada. No contiene agentes antimicrobianos o alguna otra sustancia añadida

**Mecanismo de Acción:**

Vehículo de administración de medicamentos

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

No procede.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de abril de 2016.