

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AGUA INYECTABLE
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable intramuscular
<b>Fortaleza:</b>	
<b>Presentación:</b>	Frasco de PP con 500 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., Guadalajara, México.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., Guadalajara, México.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-045-V07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de junio de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada 100 mL contiene:	
Agua estéril para inyección	100,0 mL
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### **Indicaciones terapéuticas:**

El Agua inyectable Pisa, está indicada como diluyente ó disolvente de medicamentos, 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.  
Su administración directa por vía intravenosa produce hemólisis.

### **Precauciones:**

El agua para preparaciones inyectables es marcadamente hipotónica y no se debe inyectar sin mezclar con medicamentos.

Antes de administrar por vía intravenosa, se debe ajustar a la isotonicidad con un soluto apropiado.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La administración de agua inyectable directamente por vía intravenosa puede producir hemólisis.

### **Efectos indeseables:**

Aplicada por la vía de administración recomendada y en la dosis apropiada para disolver o diluir el medicamento específico o para irrigación, no desarrolla efectos adversos el agua inyectable.

### **Posología y método de administración:**

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

La dosis varía de acuerdo al procedimiento y no existe una dosis límite, por lo tanto, se utiliza de acuerdo a las necesidades del personal médico tratante.

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

No se conocen a la fecha.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

El embarazo y la lactancia no requieren observar precauciones debido al agua inyectable sino al medicamento a disolver o diluir.

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

No procede.

**Sobredosis:**

No se han reportado casos de sobredosis cuando se sigue la indicación terapéutica.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: V07AB Agentes solventes y diluyentes incluy, soluciones para irrigación

El agua es el elemento que se encuentra en mayor proporción en el cuerpo humano. Prácticamente se encuentra en todos los tejidos realizando funciones vitales. El volumen total se divide en dos compartimientos principales, el intracelular, el extracelular y un tercero más pequeño que es el transcelular (secreciones, líquidos de almacenamiento).

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.

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

Ver propiedades farmacodinámicas.

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

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de junio de 2018.