



	FICHA TÉCNICA
	AR 412 ANEXO 001 V00
Nombre del producto	AGUA ESTERIL PARA INYECCION
Nombre genérico	AGUA ESTERIL PARA INYECCION
Registro Sanitario	INVIMA 2018M-005418-R2
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA DE INYECTABLES)
Composición	Cada 1 mL de solución inyectable contiene AGUA ESTÉRIL para Inyección 1 mL
Indicaciones	Solvente para dilución de medicamentos y uso en irrigaciones
Vía de administración	Intramuscular; Intravenosa
Forma farmacéutica	Solucion inyectable
pH (20 °C)	5,00 – 7,00
Osmolaridad (mOsmol/L)	No aplica
Presentación comercial	Caja plegadiza por 8, 24 ó 40 Ampollas en PEBD AMPOULEPACK x 5 mL Caja plegadiza por 8, 24 ó 40 Ampollas en PEBD AMPOULEPACK x 10 mL
Condición de venta	Sin fórmula facultativa
Dosificación	La posología y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.
Peso promedio/Vol. de llenado	No aplica
Contraindicaciones	Contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido. Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. Por vía intravenosa puede causar hemólisis si se inyecta sin mezclar con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua.
Precauciones y advertencias	No es adecuada para inyección intravascular si antes no se convierte en isotónica mediante un soluto adecuado, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas. En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de agua estéril pueden ser más graves. No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas. Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.
Reacciones adversas	Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas. La administración estéril puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa. Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación. La naturaleza del medicamento que se añada al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.
Interacciones	No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos. Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Los riesgos por el uso durante la fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver. Embarazo: El agua estéril puede usarse durante el embarazo. Lactancia: El agua estéril puede usarse durante la lactancia
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	Relacionada con los medicamentos disueltos/diluidos.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	La influencia del Agua estéril sobre la capacidad para conducir máquinas es nula.
Sobredosis y toxicidad	Relacionada con los medicamentos disueltos/diluidos.
Manejo por intoxicación	Relacionada con los medicamentos disueltos/diluidos.
Farmacodinamia	El agua para preparaciones inyectables es agua de muy baja conductividad, exenta de sales minerales y apirógena. Por sus características es adecuada como vehículo de medicamentos para administración parenteral
Farmacocinética	Una vez en el torrente sanguíneo, el agua se distribuye a los compartimientos y luego a las células. Como casi todas las membranas celulares son libremente permeables al agua, a consecuencia de la libre difusión del agua en los principales tejidos del organismo, el líquido extracelular y el intracelular tienen igual osmolaridad y cualquier alteración transitoria de la osmolaridad efectiva de uno de estos líquidos debe causar una redistribución de agua entre ambos componentes, hasta que la osmolaridad de ambos líquidos vuelve a ser igual. La eliminación del agua se produce por vía renal, por medio de perspiración insensible, por el sudor y en menor grado por las heces
Vida útil	Tres (3) años a partir de su fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.