



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (NOMBRE GENERICO)

AGUA ESTERIL PARA INYECCION

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa (IV) y vía intramuscular (IM).

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluentes, incluyendo soluciones para irrigación.

Código ATC: V07AB

3.1. Farmacodinamia

El agua estéril para inyección es una formulación estéril no pirogénica de agua sin agentes bacteriostáticos, antimicrobianos o amortiguadores de pH (buffers) añadidos, indicada para la disolución o dilución previa de medicamentos de administración parenteral que así lo requieran. El producto se comporta sólo como vehículo y carece de actividad farmacológica intrínseca. En condiciones clínicas normales el volumen administrado no ejerce un efecto significativo sobre el balance hídrico del paciente.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración parenteral la cinética del agua sigue un patrón determinado por los mecanismos fisiológicos de control y regulación del equilibrio hídrico en el organismo que involucran al sistema nervioso central, sistema cardiovascular, sistema renal y sistema endocrino.

El volumen inyectado se distribuye a los diversos compartimientos líquidos corporales (intravascular, intersticial e intracelular) y se elimina posteriormente por el riñón (orina), la piel (transpiración), los pulmones (expiración) y el intestino (heces).

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No existen ensayos que evalúen el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico del agua estéril para inyección, ni sus efectos sobre la fertilidad.





4. INDICACIONES

Vehículo para la disolución o dilución de medicamentos de administración por vía intravenosa e intramuscular.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

El volumen de agua estéril que se emplee dependerá en cada caso de la concentración, régimen de dosificación y vía de administración del fármaco a inyectar, así como de la edad, peso y condición clínica del paciente.

5.2. Dosis máxima diaria

La que corresponda según el régimen de dosificación del fármaco a inyectar.

5.3. Dosis en pacientes especiales

- **Insuficiencia renal:** No aplicable, dada la naturaleza y fines del producto.
- **Insuficiencia hepática:** No aplicable, dada la naturaleza y fines del producto.
- **Ancianos:** No aplicable, dada la naturaleza y fines del producto.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Disolver o diluir el medicamento a inyectar en el volumen de agua estéril que corresponda, según el caso, y administrar por vía IM ó IV mediante técnica apropiada conforme a las especificaciones que, a tales efectos, apliquen al fármaco añadido.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado como reacciones asociadas al producto y/o a la técnica de administración del mismo (con porcentajes de incidencia y severidad variables):

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Hemólisis.
- **Trastornos cardiovasculares:** Trombosis venosa; flebitis.
-





- **Trastornos generales:** Sensibilidad y/o dolor en el sitio de la inyección; absceso; infección; reacción febril; extravasación.

La ocurrencia de otras reacciones dependerá de la naturaleza, concentración y régimen de dosificación del medicamento añadido.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

- Antes de usar se debe examinar visualmente el producto y descartar la presencia de partículas, turbidez, sedimentos o alguna coloración; y, en caso positivo, desecharlo.
- Dado que el agua estéril para inyección es una formulación hipotónica, la administración IV de volúmenes elevados sin isotonización previa puede provocar hemólisis. Para evitarlo se debe administrar con un soluto adecuado (nunca sola) y procurando siempre una osmolaridad de la preparación igual o lo más cercana posible a la plasmática.

8.2. Embarazo

En circunstancias de uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al empleo durante el embarazo del agua estéril como vehículo de medicamentos de administración parenteral. En tales casos privarán los riesgos inherentes al fármaco a inyectar.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

En circunstancias de uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al empleo durante la lactancia del agua estéril como vehículo de medicamentos





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

de administración parenteral. En tales casos privarán los riesgos inherentes al fármaco a inyectar.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Administración IV sin isotonización previa.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Es poco probable que los volúmenes de agua estéril para inyección empleados en un tratamiento farmacológico afecten de manera importante el balance hidro-electrolítico en algún paciente, excepto -tal vez- en neonatos o niños muy pequeños. Por ello, y dado que el producto constituye solo el vehículo de un medicamento de administración parenteral, en el caso de una sobredosis accidental, antes que una complicación asociada a la sobrecarga hídrica, prevalecerán los efectos vinculados al fármaco añadido.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS

USO HOSPITALARIO

Vía de administración: Intravenosa e intramuscular.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No usar este producto si se observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

