



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

INTRAVENOSA (IV), 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 preclínica 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

La que corresponda según el régimen de dosificación del fármaco a inyectar.
El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No aplicable, dada la naturaleza y fines del producto.

Insuficiencia hepática

No aplicable, dada la naturaleza y fines del producto.

Edad avanzada (≥ 65 años)

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 o 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 vasculares

Trombosis venosa, flebitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <https://inhrr.gob.ve>.

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 beneficio/riesgo 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 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.

8.4. Fertilidad

Lo riesgos vienen determinados por la naturaleza del fármaco a inyectar.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Lo riesgos vienen determinados por la naturaleza del fármaco a inyectar.

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.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2022