



FICHA TÉCNICA

AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN - APP

AR 411 ANEXO No. 002 A V.00

Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS SAS
Registro Sanitario	INVIMA 2018M-005418-R2 / Fabricar y vender
Vía de administración	Intravenoso e Intramuscular
Indicaciones	Solventes, uso en irrigaciones.
Presentación comercial	Caja x 40 APP x 5 y 10 mL
Composición	Cada APP contiene Agua estéril para inyección 5 mL ó 10 mL
Vida útil	Tres (03) años a partir de su fecha de fabricación
Condición de venta	Venta sin fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido.
Precauciones	Es un agente hemolítico debido a su hipotonicidad. Por lo tanto, está contraindicado para su administración intravenosa sin aditivos.
Reacciones adversas	Respuesta febril, infección y/o trombosis en el sitio de la aplicación, flebitis, que dependen de la técnica de administración y/o de los aditivos de la solución.
Interacciones	No reportadas hasta la fecha
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Riesgo determinado por la naturaleza del medicamento añadido.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	Los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas están relacionados con los medicamentos disueltos/diluidos.
Sobredosis	Relacionada con los medicamentos disueltos/diluidos.
Farmacodinámica	El agua para preparaciones inyectables es agua de muy baja conductividad, exenta de sales minerales y apirógena, y 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 comportamientos 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.
Toxicidad	Relacionada con los medicamentos disueltos/diluidos.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.
Manipulación/ Uso después de abierto	Producto unidosis, desechar el remanente del APP después de ser abierto.