



**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL**

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

<p>ELABORADO O ACTUALIZADO POR:</p> <p>Cinthia Gómez Escobar Técnica Asuntos Regulatorios</p>	<p>REVISADO Y APROBADO POR:</p> <p>Francisco Luis Cano Echeverri Director Técnico</p>
<p>FECHA DE APROBACIÓN: 06.11.2020</p>	<p>N° SOLICITUD: 10678548</p>

**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL USP**

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

Pág. 2 de 4

Nombre Genérico:	Agua Estéril
Nombre Comercial:	Agua Estéril
Composición:	Agua grado inyectable
Solventes:	N/A
Material de envase:	Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD) Bolsa de Polipropileno Coextruido Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD)
Forma Farmacéutica y presentación:	Forma farmacéutica: Solución Estéril para Inyección Presentaciones comerciales: <ul style="list-style-type: none"> • Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 5 mL en caja de cartón liso x 100 unidades. • Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 10 mL en caja de cartón liso x 50 unidades. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 75 mL, twist off. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250 mL, cabeza euro. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500 mL, cabeza euro. • Bolsa de Polipropileno Coextruido x 500 mL • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250 mL, tapa cabeza euro con foil. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500 mL, tapa cabeza euro con foil.
Vía de administración:	Intramuscular, intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	Apariencia: solución incolora, traslúcida, homogénea, libre de material particulado, precipitado o suspendido. pH: entre 5.0 – 7.0 Carbono Orgánico Total (TOC): Máximo 8,0 mg/L Esterilidad: estéril Endotoxinas Bacterianas: no más de 0,25 EU/ mL
Densidad (g/mL):	1000
Osmolaridad (mOsm/L):	N/A
Indicación:	Como solvente para dilución de medicamentos y para uso en irrigaciones.
Contraindicaciones:	Ninguna conocida. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido (aplica únicamente a los productos con indicación de solvente para dilución de medicamentos).
Advertencias y precauciones especiales de empleo:	Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. El agua para inyección por vía intravenosa puede causar

**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL USP**

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

Pág. 3 de 4

	<p>hemólisis si se le inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua.</p> <p>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.</p> <p>En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca comprometida, 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.</p> <p>No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas.</p> <p>Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.</p> <p><u>Para uso en irrigación se debe de administrar únicamente para bañar o lavar heridas abiertas o cavidades. Cabe resaltar que las advertencias y precauciones aplican de acuerdo con el uso del producto.</u></p>
<p>Fertilidad, embarazo y lactancia:</p>	<p>Los riesgos por el uso durante fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.</p> <p><i>Embarazo:</i> El agua estéril puede usarse durante el embarazo.</p> <p><i>Lactancia:</i> El agua estéril puede usarse durante la lactancia.</p>
<p>Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:</p>	<p>La influencia del agua estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.</p>
<p>Dosificación y grupo etario:</p>	<p>La posología y duración del uso depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.</p>
<p>Forma de administración:</p>	<p>La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.</p>
<p>Interacciones:</p>	<p>No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.</p> <p>Se debe tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.</p>
<p>Reacciones Adversas:</p>	<p>Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.</p> <p>La administración de agua estéril puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.</p> <p>Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.</p>

FICHA TÉCNICA AGUA ESTÉRIL USP

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

Pág. 4 de 4

	La naturaleza del medicamento que se añada al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.																	
Incompatibilidades:	N/D																	
Estabilidad y tiempo de vida útil:	El producto conserva sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de especificación durante los 4 años siguientes a su fecha de fabricación, exceptuando la presentación de 500mL, la cual tiene una vida útil de 3 años, almacenado a una temperatura no mayor a 30°C.																	
Toxicidad: (Alta, media o baja)	No hay evidencia de que el producto sea carcinógeno, mutagénico, o que cause problemas reproductivos o de desarrollo del feto.																	
DL50 en humanos:	N/D.																	
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.																	
Medidas:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>Caja plegadiza</th> <th>Caja corrugada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ampolla por 5mL</td> <td>23 x 8 x 8,2 cm</td> <td>42,2 x 27,7 x 28,6 cm</td> </tr> <tr> <td>Ampolla por 10mL</td> <td>19,8 x 7.6 x 9.4 cm</td> <td>42,2 x 27,7 x 28,6 cm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>Caja corrugada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bolsa por 75 mL</td> <td>45.5 x 34 x 23 cm</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 250 m</td> <td>44 x 26.5 x 31.5 cm.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 500 mL</td> <td>42 x 26.5 x 32 cm.</td> </tr> </tbody> </table>	Presentación	Caja plegadiza	Caja corrugada	Ampolla por 5mL	23 x 8 x 8,2 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm	Ampolla por 10mL	19,8 x 7.6 x 9.4 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm	Presentación	Caja corrugada	Bolsa por 75 mL	45.5 x 34 x 23 cm	Bolsa por 250 m	44 x 26.5 x 31.5 cm.	Bolsa por 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm.
Presentación	Caja plegadiza	Caja corrugada																
Ampolla por 5mL	23 x 8 x 8,2 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm																
Ampolla por 10mL	19,8 x 7.6 x 9.4 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm																
Presentación	Caja corrugada																	
Bolsa por 75 mL	45.5 x 34 x 23 cm																	
Bolsa por 250 m	44 x 26.5 x 31.5 cm.																	
Bolsa por 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm.																	
Unidad de empaque:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>Ampolla por 5 mL:</td> <td>Caja de cartón liso por 100 unidades.</td> </tr> <tr> <td>Ampolla por 10 mL:</td> <td>Caja de cartón liso por 50 unidades.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 75 mL:</td> <td>Caja de cartón corrugado por 84 unidades</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 250 mL:</td> <td>Caja de cartón corrugado por 64 unidades.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 500 mL:</td> <td>Caja de cartón corrugado por 35 unidades.</td> </tr> </tbody> </table>	Ampolla por 5 mL:	Caja de cartón liso por 100 unidades.	Ampolla por 10 mL:	Caja de cartón liso por 50 unidades.	Bolsa por 75 mL:	Caja de cartón corrugado por 84 unidades	Bolsa por 250 mL:	Caja de cartón corrugado por 64 unidades.	Bolsa por 500 mL:	Caja de cartón corrugado por 35 unidades.							
Ampolla por 5 mL:	Caja de cartón liso por 100 unidades.																	
Ampolla por 10 mL:	Caja de cartón liso por 50 unidades.																	
Bolsa por 75 mL:	Caja de cartón corrugado por 84 unidades																	
Bolsa por 250 mL:	Caja de cartón corrugado por 64 unidades.																	
Bolsa por 500 mL:	Caja de cartón corrugado por 35 unidades.																	
Peso de la unidad de empaque (Kg):	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>Ampolla por 5 mL:</td> <td>17.4 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Ampolla por 10 mL:</td> <td>19.1 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 75 mL:</td> <td>8.4 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 250 mL:</td> <td>18.6 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 500 mL:</td> <td>19.6 kg aproximadamente</td> </tr> </tbody> </table>	Ampolla por 5 mL:	17.4 kg aproximadamente.	Ampolla por 10 mL:	19.1 kg aproximadamente.	Bolsa por 75 mL:	8.4 kg aproximadamente.	Bolsa por 250 mL:	18.6 kg aproximadamente.	Bolsa por 500 mL:	19.6 kg aproximadamente							
Ampolla por 5 mL:	17.4 kg aproximadamente.																	
Ampolla por 10 mL:	19.1 kg aproximadamente.																	
Bolsa por 75 mL:	8.4 kg aproximadamente.																	
Bolsa por 250 mL:	18.6 kg aproximadamente.																	
Bolsa por 500 mL:	19.6 kg aproximadamente																	
Registro Sanitario No.	INVIMA 2019M-007522-R3																	
Fabricante:	Corporación de fomento asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul – CORPAUL. Guarne, Antioquia.																	