SharePoint Newsfeed OneDrive Sites

Baxter Ver Docs Ver Imagenes

Regulatory Affairs Ver Reg Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 24/9/2022
Hora: 10:3:41
Usuario: dearcee

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL MANUFACTURING	MEDICAMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP	**CÓDIGO:**	**ARB0304**
No. REGISTRO:	INVIMA 2020M-010787-R2	**FECHA VCTO:**	**17/12/2025**
No. EXPEDIENTE:	34421	**FECHA RESOL.:**	**01/12/2020**
REF. TECNICA:	USP	**MARCA**:	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.	COLOMBIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
AGUA ESTERIL

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
Cada bolsa contiene: Agua esteril para inyecciòn 1 mL.

FORMA FARMACEUTICA:
Liquido estèril para inyecciòn

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Solvente (dilusion de medicamentos) y uso en irrigaciones

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
CONTRAINDICACIONES Ninguna conocida. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: El agua para inyecciones es hipotónica y no debe administrarse sola. 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. Cuando se usa agua para inyecciones como diluyente de soluciones hipertónicas, se debe aplicar dilución apropiada para acercar la solución a la isotonicidad. El agua para inyección por vía intravenosa puede causar hemólisis si se la inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. La hemólisis puede ocurrir después de la infusión de agua estéril para inyecciones. Se ha reportado insuficiencia renal inducida por hemoglobina tras la hemólisis. Cuando se administran grandes volúmenes, el balance iónico debe ser monitoreado regularmente. Las presentaciones de grandes volúmenes (500 y 1000 ml) se utilizan como fuente de dilución en las preparaciones farmacéuticas. No son para administración intravenosa directa. Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua. En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca 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. Embarazo y lactancia los riesgos durante el uso durante el embarazo y en las mujeres lactantes están determinados por la naturaleza de los medicamentos añadidos. Efectos en la habilidad para manejar y usar equipos no aplica .

PRESENTACION COMERCIAL:
Bolsa por 1000 ML.

EMPAQUE PRIMARIO:
Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico)

EMPAQUE SECUNDARIO:
Empacada individualmente en sobrebolsa de Polietileno de Alta densidad.

EMBALAJE:
Caja de cartón corrugado.

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 20 unidades

VIDA UTIL:
12 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacene a temperaturas inferiores de 30 °C

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
Usar tecnica aseptica

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE

EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.