

AGUA DESTILADA INYECTABLE JAYOR AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES

SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Industria Argentina
Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos
Venta bajo receta

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula cuali-cuantitativa
Cada 100 ml contiene:

Agua para Inyección c.s.p. 100,0 mL

Indicaciones

Agua Destilada Inyectable Jayor está indicada como vehículo para dilución y reconstitución de medicamentos de administración parenteral. Se utiliza para irrigación solo en la presentación de 1000 ml.

Acción Terapéutica

Agua estéril para inyección.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): V07AB *Agentes solventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación.*

Agua Destilada Inyectable Jayor, es únicamente el vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos para su posterior administración, por lo que la farmacodinamia de la solución resultante dependerá básicamente de la naturaleza de los medicamentos adicionados.

Farmacocinética

Dado que **Agua Destilada Inyectable Jayor** es sólo el vehículo de administración de los medicamentos adicionados, la farmacocinética de la solución obtenida dependerá básicamente de la naturaleza de éstos.

El agua aportada por el medicamento se distribuirá por los diferentes compartimentos líquidos del organismo (intravascular, intersticial e intracelular), en función de la osmolaridad de la solución obtenida y del tipo de medicamento disuelto.

El agua se eliminará principalmente a través del riñón, pero también por la piel (transpiración insensible y sensible), el pulmón (evaporación de agua en los alvéolos y mucosa bronquial) y el intestino (agua contenido en las heces).

Posología y Modo de Administración

Posología

La dosificación dependerá principalmente de la naturaleza del medicamento añadido. La velocidad de infusión estará en función del régimen de dosificación del medicamento prescripto.

La cantidad de **Agua Destilada Inyectable Jayor** requerida deberá estar basada en criterios como la osmolaridad de la solución final, la estabilidad del medicamento y los requerimientos del paciente.

Siguiendo la mezcla apropiada de las sustancias prescriptas que se añaden, la dosis normalmente depende de la edad, el peso y las condiciones clínicas del paciente, así como de las determinaciones clínicas.

Forma de Administración:

La solución obtenida tras la disolución o dilución de medicamentos con **Agua Destilada Inyectable Jayor** se administrará por vía intravenosa.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir embolias gaseosas debido al aire residual arrastrado desde el envase primario antes de que se complete la administración del líquido contenido en el envase secundario. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La infusión debe realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema. La solución para infusión debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de infusión.

Para abrir:

En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

Preparación para la administración:

Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación
2. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncie uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o volteeo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Contraindicaciones

No inyectar **Agua Destilada Inyectable Jayor** sola.

Se deben considerar las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añadan.

Reacciones adversas

Ninguna conocida si se administra de acuerdo a las instrucciones proporcionadas.

La administración intravenosa de **Agua Destilada Inyectable Jayor** puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

Se pueden producir reacciones adversas asociadas con la técnica de administración, incluyendo dolor o reacción local, fiebre, infección, extravasación, trombosis venosa y flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección, entre otras.

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de cualquier otro efecto adverso. En caso de que se produzcan reacciones adversas, debe interrumpirse la administración de la solución y recurrir al tratamiento sintomático.

Advertencias y Precauciones

El **Agua Destilada Inyectable Jayor** es marcadamente hipotónica y no se debe administrar como tal, es decir, sin mezclar con medicamentos, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas hipotónicas. Antes de administrarse por vía intravenosa, se debe ajustar a la isotonicidad de la dilución final.

Cuando se utiliza como diluyente de soluciones hipertónicas parenterales, se preparará una dilución adecuada para alcanzar la isotonicidad de la dilución final.

Puede producirse hemólisis tras la infusión de grandes volúmenes de solución hipotónica utilizando agua para preparaciones inyectables como diluyente.

Para evaluar la aparición de una hemólisis, intravascular, se recomienda monitorear el hematocrito, los niveles séricos de hemoglobina, bilirrubina y lactato deshidrogenasa y la hematuria. Además, se recomienda monitorear los valores de laboratorio indicadores de la función renal, como la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre.

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 Destilada Inyectable Jayor** pueden ser más graves.

Cuando se administren grandes volúmenes, el equilibrio iónico debe ser monitoreado con frecuencia. En caso de hiperhidratación, pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.

Se deben considerar las posibles interacciones farmacológicas debidas a los distintos medicamentos que se van a disolver en el **Agua Destilada Inyectable Jayor**.

Incompatibilidades

No se deben adicionar medicamentos que sean incompatibles con el agua para preparaciones inyectables. Antes de adicionar medicamentos, se debe verificar que:

- Son solubles y estables en agua al pH del **Agua Destilada Inyectable Jayor**,
- Son compatibles entre ellos.

Los aditivos pueden ser incompatibles. Los aditivos para los cuales se conozca su incompatibilidad no se pueden usar.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No se han descrito. El riesgo del uso de **Agua Destilada Inyectable Jayor** durante el embarazo y la lactancia viene determinado por la naturaleza del medicamento añadido.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias

La influencia de **Agua Destilada Inyectable Jayor** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. Se deben considerar los posibles efectos relacionados con los medicamentos añadidos.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos sobre el agua para preparaciones inyectables no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o potencial carcinogénico, pero en base a las propiedades químicas del agua y al hecho de que el agua es esencial para la vida, no se espera que el agua pura pueda generar datos mutagénicos o carcinogénicos positivos.

Como **Agua Destilada Inyectable Jayor** es un vehículo para la administración de medicamentos, los datos preclínicos de seguridad de las soluciones en uso dependerán de la naturaleza del medicamento adicionado.

Sobredosificación

Puede producirse hemólisis tras la infusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas cuando se utiliza el agua para preparaciones inyectables como diluyente.

Los signos y síntomas de una sobredosis estarán también relacionados con la naturaleza del medicamento que se adiciona.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe observar al paciente por si aparecen los signos y síntomas relacionados con la administración excesiva de la solución. En tal caso, se recurrirá al tratamiento sintomático.

Si se sospecha de una reacción hemolítica durante la infusión de una solución preparada con agua para preparaciones inyectables, se debe suspender la infusión de la solución, administrar un concentrado de eritrocitos, inducir la diuresis con diuréticos y suficientes líquidos intravenosos, y

controlar la función renal y el estado de la coagulación.
Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente.
Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Presentación

Agua Destilada Inyectable Jayor se presenta en envase conteniendo 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de Conservación

Almacenar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco y aireado.

Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si **Agua Destilada Inyectable Jayor** no es clara, transparente, incolora y libre de partículas visibles.

El contenido de la bolsa es para una única perfusión. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante.

Solo debe usarse la solución si el envase no está dañado.

Para administrar **Agua Destilada Inyectable Jayor** y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Antes de adicionar medicamentos al **Agua Destilada Inyectable Jayor** o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (ver **Incompatibilidades**).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.692



Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.
Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

Última revisión: 04/2018