

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGUA BACTERIOSTÁTICA Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Agua Estéril para Inyección c.s.p..... 2 mL

Para consultar la lista completa de excipientes, *ver sección 6.1*

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Esta preparación parenteral está indicada únicamente para diluir o disolver medicamentos para inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea, según las instrucciones del medicamento a administrar.

4.2 Dosis y Vía de Administración

Dosis

El volumen de la preparación que se utilizará para diluir o disolver cualquier medicamento para inyección depende de la concentración del vehículo, la dosis y la vía de administración recomendadas según las instrucciones del medicamento a administrar.

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Ver *Advertencias Y Precauciones Especiales De Empleo*.

Vías de administración

Vía Intravenosa / Vía Intramuscular / Vía Subcutánea.

4.3 Contraindicaciones

- Debido a la toxicidad potencial del alcohol bencílico en neonatos, las soluciones que contienen alcohol bencílico no deben ser utilizados en esta población de pacientes.
- Las preparaciones parenterales con alcohol bencílico no deben usarse para el reemplazo de fluidos.
- Las preparaciones parenterales que contienen alcohol bencílico no deben usarse en procedimientos de anestesia epidural o espinal.
- El Agua Bacteriostática Solución Inyectable se debe hacer aproximadamente isotónica antes de su uso.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Advertencias:

Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y niños prematuros.

El alcohol bencílico, un conservante en Agua Bacteriostática Solución Inyectable se ha asociado con toxicidad en neonatos. No hay datos disponibles sobre la toxicidad de otros conservantes en este grupo de edad. Cuando se requiere agua para preparar o diluir medicamentos para su uso en los recién nacidos, solamente se debe utilizar Agua estéril para inyección libre de conservantes. La administración intravenosa de Agua Bacteriostática Solución Inyectable sin un soluto puede resultar en hemólisis.

Precauciones:

No use Agua Bacteriostática Solución Inyectable a menos que la concentración osmolar de los aditivos da como resultado aproximadamente una mezcla isotónica.

Consulte las instrucciones del medicamento a administrar para la elección del vehículo, la dilución apropiada o el volumen para disolver los medicamentos a administrar, incluyendo la ruta y la velocidad de inyección.

Inspeccione los medicamentos reconstituidos (diluidos o disueltos) para verificar su claridad (si son solubles) y la ausencia de precipitaciones o decoloración inesperadas antes de la administración.

- **Uso Pediátrico**

La seguridad y la eficacia del Agua Bacteriostática Solución Inyectable no se ha establecido en pacientes pediátricos. Debido al potencial de toxicidad, las soluciones que contienen alcohol bencílico no deben ser utilizadas en neonatos.

4.5 Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Algunos medicamentos inyectables pueden ser incompatibles en un vehículo determinado o cuando se combinan en el mismo vehículo o en un vehículo que contenga alcohol bencílico. Consultar con su farmacéutico, si está disponible.

Utilice una técnica aséptica para una o múltiples entradas y retiradas de todos los envases. Cuando se diluye o disuelve los medicamentos, mézclelos bien y use de inmediato.

No almacene soluciones reconstituidas de medicamentos para inyección, a menos de que se indique lo contrario en las instrucciones del soluto.

No usar a menos que la solución sea clara y el envase intacto.

4.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios de reproducción animal con Agua Bacteriostática Solución Inyectable. Tampoco se sabe si el Agua Bacteriostática Solución Inyectable que contiene aditivos puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de reproducción. El Agua Bacteriostática Solución Inyectable, que contiene aditivos, debe administrarse a una mujer embarazada sólo si es claramente necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No procede.

4.8 Reacciones Adversas

Las reacciones que pueden ocurrir debido a esta solución, medicamentos agregados o la técnica de reconstitución o administración incluyen respuesta febril, dolor local, absceso, necrosis tisular o infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de la inyección y extravasación.

Si se produce una reacción adversa, suspenda la perfusión, evalúe al paciente, adopte las contramedidas adecuadas y, si es posible, recupere y guarde el resto del vehículo no utilizado para examinarlo.

Aunque se desconoce que ocurran reacciones adversas de inyecciones intravenosa, intramuscular o subcutánea de alcohol bencílico al 0.9% en el hombre, estudios experimentales de preparaciones parenterales de pequeño volumen que contienen 0.9% de alcohol bencílico en varias especies de animales han indicado que un estimado de dosis intravenosa de hasta 30 mL puede administrarse de manera segura a un adulto sin efectos tóxicos. La administración de un estimado de 9 mL a un lactante o neonato de 6 kg puede potencialmente producir cambios en la presión arterial.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9 Sobredosis

Úselo únicamente como diluyente o solvente. Es poco probable que esta preparación parenteral represente una amenaza de sobrecarga de líquidos, excepto posiblemente en lactantes muy pequeños. En caso de que esto ocurra, vuelva a evaluar al paciente e instituya las medidas correctivas adecuadas. Ver *Advertencias Y Precauciones Especiales De Empleo Y Reacciones Adversas*.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El agua es un componente esencial de todos los tejidos del cuerpo y representa aproximadamente el 70% del total del peso del cuerpo. El requerimiento promedio diario normal de los adultos varía entre dos y tres litros (1.0 a 1.5 litros cada uno para pérdida de agua del cuerpo por transpiración y producción de orina).

El balance hídrico es mantenido por varios mecanismos regulatorios. La distribución del agua depende principalmente de la concentración de electrolitos en los compartimentos del cuerpo y el sodio (Na⁺) desempeña un papel importante en el mantenimiento del equilibrio fisiológico.

El pequeño volumen de fluido proporcionado por el Agua Bacteriostática Solución Inyectable cuando es usado solo como una ayuda farmacéutica para diluir o disolver medicamentos para inyección parenteral, es poco probable que ejerza un efecto significativo sobre el balance de líquidos, excepto posiblemente en bebés muy pequeños.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista De Excipientes

- Alcohol bencílico.

6.2 Incompatibilidades

Algunos medicamentos inyectables pueden ser incompatibles en un vehículo determinado o cuando se combinan en el mismo vehículo o en un vehículo que contenga alcohol bencílico.

6.3. Tiempo de Vida Útil

03 Años.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón dúplex por 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 y 100 ampollas de vidrio Tipo I Incoloro por 2mL c/u.

6.6 Precauciones Especiales de Eliminación

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

6.7 FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD. – CHINA**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Noviembre, 2025