

## 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

Excipiente: Alcohol bencílico.....16 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

### 4. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Agua Bacteriostática Solución Inyectable se usa solo para diluir o disolver medicamentos para administración intramuscular, intravenosa o subcutánea, de acuerdo con las instrucciones del medicamento a ser administrado.

#### 4.2. DOSIS Y VÍAS 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 por el medicamento a ser administrado.

##### Vías de administración

IM: Intramuscular

IV: Intravenosa

SC: 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 debe hacerse aproximadamente isotónica antes de su uso.

#### 4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No usar en recién nacidos.

Este medicamento contiene Alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y niños prematuros.

##### Advertencias

Cuando se requiere agua para preparar o diluir medicamentos para su uso en neonatos, 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 para administración intravenosa a menos que la concentración osmolar de los aditivos da como resultado aproximadamente una mezcla isotónica.

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

##### 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. INTERACCIONES 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.  
Consulte con su farmacéutico, si está a su disposición.

#### 4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Agua Bacteriostática Solución Inyectable. También se desconoce 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 contiene aditivos que deben administrarse a una mujer embarazada solo si es realmente necesario.

#### 4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No indica.

#### 4.8. REACCIONES ADVERSAS

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

Si se produce una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, instaure de manera apropiada contramedidas, y si es posible, recupere y guarde el resto del vehículo no utilizado para su examen.

Aunque se desconoce que ocurran reacciones adversas de inyecciones intravenosa, intramuscular o subcutánea de Alcohol de 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 que la 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 infante 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 al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el correo electrónico [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o a los siguientes canales: [ftvigilancia@labot.com.pe](mailto:ftvigilancia@labot.com.pe), Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130.

#### 4.9. SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Utilice solo como diluyente o disolvente. Es poco probable que esta preparación parenteral represente una amenaza de sobrecarga de líquidos, excepto posiblemente en infantes muy pequeños. En caso de que ocurran, vuelva a evaluar al paciente e instaure las medidas correctivas apropiadas.

### 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 a tres litros (1.0 a 1.5 litros cada uno para la pérdida insensible de agua 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 ( $\text{Na}^+$ ) 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 administración parenteral, es poco probable que ejerza un efecto significativo sobre el balance de líquidos, excepto posiblemente en infantes 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.

Consulte con su farmacéutico, si está a su disposición.

**6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

36 meses.

**6.4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar 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 x 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I incoloro x 2 mL.

**6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES**

*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.*

**7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricado por: **CISEN 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>

**8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA**

06 / 2020