

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Agua Estéril para Inyección c.s.p..... 1 mL

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es un disolvente para uso parenteral indicado como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos adecuados para uso parenteral.

4.2 Dosis y Vías de Administración

Dosis

Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable se utiliza para la dilución o disolución de medicamentos parenterales. La dosis y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir.

Población pediátrica

La dosis debe considerarse en base a las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir.

La cantidad de Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable a adicionar al medicamento prescrito dependerá de la osmolaridad final de la solución, la estabilidad de la misma y los requerimientos del paciente.

Vía de administración

Vía Intramuscular / Vía Intravenosa.

Forma de Administración

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.

4.3 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable como tal.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Advertencias especiales

El Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es muy hipotónica, por lo que, no debe administrarse como tal, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas hipotónicas. Antes de ser administrada por vía intravenosa, debe de ajustarse a la isotonicidad con un soluto apropiado.

Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

Se recomienda monitorizar 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 comprometidas, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable pueden ser más graves.

Precauciones de uso

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

4.5 Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

No se conocen interacciones entre Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable y otros medicamentos.

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los riesgos por el uso en embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

Fertilidad

No se dispone de datos.

Embarazo

Generalmente, Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable puede usarse durante el embarazo.

Lactancia

Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable puede usarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La influencia de Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones Adversas

Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

La administración de Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

La naturaleza del medicamento que se añada al Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

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

Síntomas y tratamiento

No es aplicable porque este medicamento está destinado únicamente para la preparación y dilución de preparaciones parenterales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: disolventes y diluyentes, incluidas soluciones de irrigación.
Código ATC: V07AB.

El Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacodinamia dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

El Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.3 Datos Preclínicos sobre Seguridad

Los datos de los estudios no clínicos sobre el Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de Excipientes

No contiene.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Tiempo de vida útil

03 Años

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

6.4 Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor a 30 °C.

La naturaleza de los medicamentos añadidos a la solución determinará la forma de manipulación.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

6.5 Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón dúplex por 1, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio Tipo I Incoloro por 1mL, 2mL, 3mL, 5 mL y 10 mL.

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 DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Agosto, 2025