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
Sin excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable se emplea como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos adecuados para administración por vía parenteral.

4.2. Dosis y Vías de Administración

Dosis
El volumen y la velocidad de administración dependen del medicamento añadido.

Forma de administración:
Para uso parenteral
Las instrucciones de uso del medicamento añadido indicarán la vía de administración.
La solución solamente debe emplearse si es clara e incolora sin partículas visibles.

Vías de administración
IM: Intramuscular
IV: Intravenosa

4.3. Contraindicaciones

Las relacionadas con el medicamento añadido.

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

El Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es hipotónica y no se debe administrar sola ya que puede producir hemólisis.

4.5. Interacciones con otros Medicamentos y otras formas de Interacción

Las relacionadas con el medicamento añadido.

4.6. Embarazo y Lactancia

El Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable no presenta ningún riesgo para mujeres embarazadas, para el feto o para el lactante, sin embargo, el riesgo depende del medicamento añadido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La influencia del Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8. Reacciones Adversas

No se han descrito para el Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable, por lo que cualquier reacción adversa puede estar relacionada con el medicamento añadido.
La administración intravenosa puede producir hemólisis si el Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable se administra sola.

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

Puede producirse hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas con Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable como diluyente.

Los signos y síntomas de una sobredosis también pueden estar relacionados con la naturaleza del medicamento añadido. En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe observar al paciente por si aparecen los signos y síntomas relacionados con el medicamento administrado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes, incluyendo soluciones para irrigación.
Código ATC: V07AB.

No procede.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Sin excipientes.

6.2. Incompatibilidades

Incompatible con líquidos oleosos.

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 de 30°C.

Después de abrir el envase, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

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, 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.

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

10 / 2025