

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 está indicada como vehículo para la dilución y reconstitución de medicamentos por vía parenteral.

4.2. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis

La dosis de las preparaciones reconstituidas estará marcada por la naturaleza de la sustancia que se añade. El rango de administración dependerá del régimen posológico del medicamento prescrito.

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

Forma de administración:

La solución es para disolución y administración de sustancias terapéuticas. Las normas de uso relacionadas con la adición de medicamentos vendrán dadas por los volúmenes adecuados, así como por la vía de administración.

Vías de administración

IM: Intramuscular

IV: Intravenosa

4.3. CONTRAINDICACIONES

- No inyectar Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable sola.
- Se deben tener en cuenta las contraindicaciones relacionadas con los medicamentos que se añaden.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- El Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es hipotónica y no debe administrarse sola.
- No usar para preparaciones inyectables intravenosas a no ser que se ajuste con un soluto adecuado para acercarse a la isotonicidad.
- Cuando el Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable se use como diluyente de soluciones hipertónicas, deberá diluirse de forma adecuada para acercar la solución a la isotonicidad.
- Como consecuencia de la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable, puede aparecer hemólisis.
- Se debe monitorizar regularmente el balance iónico cuando se administran grandes volúmenes.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito, sin embargo, se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Los riesgos durante el uso en el embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento que se añade.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No procede.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

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

La naturaleza del medicamento añadido determinará la probabilidad de 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 Y TRATAMIENTO

Se puede dar hemólisis tras la perfusión de grandes volúmenes de soluciones hipotónicas que usan Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable como diluyente.

Los signos y síntomas de la sobredosis podrán también estar relacionados con la naturaleza del medicamento que se añada.

En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el tratamiento y se debe observar el paciente para signos y síntomas apropiados relacionados con el medicamento a administrar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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

Como Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacodinámica dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Como Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Como Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable es un vehículo para la administración de medicamentos añadidos, los datos preclínicos de seguridad de las soluciones en uso dependerán de la naturaleza del medicamento añadido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Sin excipientes.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

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

Antes de añadir medicamentos comprobar:

- Que son solubles y estables en agua al pH del Agua Estéril para Inyección Solución Inyectable.
- Que son compatibles entre ellos.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no se debe mezclar con otros medicamentos.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

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 5 mL y 10 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: Reyoung 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

09 / 2025