AGUA BACTERIOSTÁTICA MD

Alcohol Bencílico 0,9%

VENTA BAJO RECETA

SOLUCION INTECTABLE

VÍA INTRAVENOSA - VÍA INTRAMUSCULAR - VÍA SUBCUTANEA

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene: Alcohol Bencílico 9 mg; Excipientes c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La siguiente preparación está diseñada exclusivamente para uso parenteral, solo después de la adición de medicamentos que requieran dilución o que deban disolverse en un vehículo acuoso antes de la inyección.

El agua bacteriostática para inyección, es una preparación estéril y apirógena que contiene 0,9 % (9 mg/ml) de alcohol bencílico como conservante bacteriostático. Se presenta en un envase multidosis del que se pueden extraer dosis repetidas para diluir o disolver medicamentos inyectables. Su pH es de 5,7 (entre 4,5 y 7,0). El agua para inyección, se designa químicamente como H_2O. El agua es un componente esencial de todos los tejidos del cuerpo y representa aproximadamente el 70% del peso corporal total. El requerimiento diario promedio de un adulto normal oscila entre dos y tres litros (1,0 a 1,5 litros por pérdida insensible de agua a través de la transpiración y la producción de orina). El equilibrio hídrico se mantiene mediante diversos mecanismos reguladores. La distribución del agua depende principalmente de la concentración de electrolitos en los compartimentos corporales, y el sodio (Na +) desempeña un papel fundamental en el mantenimiento del equilibrio fisiológico.

Es improbable que el pequeño volumen de líquido que proporciona el agua bacteriostática para inyección, cuando se utiliza únicamente como coadyuvante farmacéutico para diluir o disolver medicamentos para

inyección parenteral, ejerza un efecto significativo sobre el equilibrio de líquidos, excepto posiblemente en lactantes muy pequeños.

FARMACOCINÉTICA:

El agua bacteriostática para inyección es solo el vehículo para la administración de los medicamentos añadidos. Por lo tanto, la farmacocinética dependerá de la naturaleza del medicamento añadido.

- Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos sobre el agua para inyección 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.

INDICACIONES:

Esta preparación parenteral está indicada únicamente para diluir o disolver medicamentos para inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del medicamento que se va a administrar.

POSOLOGÍA:

- Posología

El volumen de Agua Bacteriostática que deberá utilizarse para la reconstitución o dilución de un medicamento inyectable dependerá de la concentración final requerida, la dosis y la vía de administración indicadas en la información autorizada del medicamento que será preparado.

Antes de cada extracción, verificar que la solución sea transparente, incolora y esté libre de partículas visibles. No utilizar si presenta turbidez, partículas, cambios de color o si el envase o su sistema de cierre se encuentran dañados.

Por tratarse de un envase multidosis, cada extracción deberá realizarse utilizando una técnica aséptica y material estéril, previa desinfección del tapón. Una vez abierto, conservar y utilizar durante el periodo establecido en la información autorizada del producto; transcurrido dicho plazo, deberá desecharse cualquier remanente.

Utilizar exclusivamente como diluyente o vehículo de medicamentos compatibles. No administrar directamente sin la incorporación del medicamento correspondiente.

- *Forma de administración*

SOLO PARA USO COMO DILUYENTE DE MEDICAMENTOS.

El agua bacteriostática para inyección puede administrarse por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. Antes de ser administrada, debe ajustarse a la isotonicidad con un soluto apropiado.

Contraindicaciones

Debido a la posible toxicidad del alcohol bencílico en los recién nacidos, no deben utilizarse soluciones que contengan alcohol bencílico en esta población de pacientes.

Las preparaciones parenterales que contienen alcohol bencílico no deben utilizarse para la reposición de líquidos. Las preparaciones parenterales que contienen alcohol bencílico no deben utilizarse en procedimientos de anestesia epidural o espinal. El agua bacteriostática para inyección, debe prepararse de forma aproximadamente isotónica antes de su uso.

EFECTOS COLATERALES

Las reacciones que pueden producirse debido a esta solución, a los fármacos añadidos o a la técnica de reconstitución o administración incluyen respuesta febril, sensibilidad 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, se debe interrumpir la infusión, evaluar al paciente, tomar las medidas correctivas adecuadas y, si es posible, recuperar y guardar el resto del vehículo no utilizado para su análisis.

Aunque no se conocen reacciones adversas a la inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea de alcohol bencílico al 0,9% en humanos, estudios experimentales con preparaciones parenterales de pequeño volumen que contienen alcohol bencílico al 0,9% en diversas especies animales, han indicado que se puede administrar de forma segura una dosis intravenosa estimada de hasta 30 mL a un adulto sin efectos tóxicos. La administración de aproximadamente 9 ml a un lactante o recién nacido de 6 kg puede provocar cambios en la presión arterial.

REACCIONES ADVERSAS:

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py para Laboratorio de Productos Éticos o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El alcohol bencílico, un conservante presente en el agua bacteriostática para inyección, se ha asociado con toxicidad en neonatos. No se dispone de datos sobre la toxicidad de otros conservantes en este grupo de edad. Cuando se requiera agua para preparar o diluir medicamentos para neonatos, solo debe utilizarse agua estéril para inyección sin conservantes. La administración intravenosa de agua bacteriostática para inyección sin soluto puede provocar hemólisis. No se debe utilizar agua bacteriostática para inyección intravenosa a menos que la concentración osmolar de los aditivos dé como resultado una mezcla aproximadamente isotónica.

Consultar las instrucciones del fabricante para la elección del vehículo, la dilución o el volumen adecuados para disolver los fármacos que se van a inyectar, incluyendo la vía y la velocidad de inyección.

Antes de administrar los medicamentos reconstituidos (diluidos o disueltos), inspeccionar su transparencia (si son solubles) y asegurarse de que no presenten precipitaciones o decoloraciones inesperadas.

- *Uso pediátrico*

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del agua bacteriostática para inyección, en pacientes pediátricos.

Debido a su potencial toxicidad, las soluciones que contienen alcohol bencílico no deben utilizarse en neonatos.

- *Advertencia sobre excipientes*

Este producto contiene alcohol bencílico como conservante, que, al inhibir el crecimiento de bacterias, permite reutilizar el mismo vial en múltiples ocasiones tras su primera punción. El alcohol bencílico puede producir reacciones alérgicas, acumularse en grandes cantidades en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y, en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Se ha relacionado con problemas respiratorios («síndrome de jadeo») en niños. No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). No se debe utilizar durante más de una semana en < 3 años de edad.

- *Uso durante el embarazo y la lactancia*

- *Embarazo*

Categoría C de riesgo en el embarazo. No se han realizado estudios de reproducción animal con agua bacteriostática para inyección. Se desconoce si el agua bacteriostática para inyección con conservantes como el alcohol bencílico puede causar daño fetal al administrarse a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva.

El agua bacteriostática para inyección, con aditivos, solo debe administrarse a una mujer embarazada si es estrictamente necesario.

- *Lactancia*

El uso de agua bacteriostática con alcohol bencílico no se recomienda durante la lactancia ni en recién nacidos debido al riesgo de toxicidad por el conservante.

- *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

La influencia de agua bacteriostática para inyección sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

INTERACCIONES:

Algunos medicamentos inyectables pueden ser incompatibles con un vehículo determinado, o al combinarse en el mismo vehículo o en uno que contenga alcohol bencílico.

Utilizar una técnica aséptica para la entrada y salida, ya sea simple o múltiple, de todos los recipientes.

Al diluir o disolver medicamentos, se debe mezclar bien y administrarlos de inmediato.

No almacenar soluciones reconstituidas de medicamentos para inyección, a menos que el fabricante del soluto indique lo contrario.

No lo utilice a menos que la solución esté transparente y el sello esté intacto.

-Incompatibilidades

Algunos medicamentos inyectables pueden ser incompatibles con soluciones para inyección que contengan alcohol bencílico.

SOBREDOSIS:

Utilizar únicamente como diluyente o disolvente.

Es improbable que esta preparación parenteral represente un riesgo de sobrecarga de líquidos, salvo posiblemente en lactantes muy pequeños.

En caso de que se produzca, reevaluar al paciente e implementar las medidas correctivas adecuadas. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción-Paraguay, Tel.:(595-21)220418.

PRESENTACIÓN:

- Caja conteniendo x 4 viales multidosis de 3 mL.
- Caja conteniendo x 4 viales multidosis de 10 mL.
- Paquete envuelto en termocontraíble conteniendo 50 viales multidosis x 3 mL (Presentación Hospitalaria)
- Paquete envuelto en termocontraíble conteniendo 100 viales multidosis x 3 mL (Presentación Hospitalaria)

- Paquete envuelto en termocontraíble conteniendo 50 viales multidosis x 10 mL (Presentación Hospitalaria)
- Paquete envuelto en termocontraíble conteniendo 100 viales multidosis x 10 mL (Presentación Hospitalaria)

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.