

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua para preparaciones inyectables Bexen disolvente para uso parenteral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Agua para preparaciones inyectables: ..... 5 ml.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Disolvente para uso parenteral

Solución transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Disolvente y vehículo de medicamentos que de uso parenteral.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La posología varía en función de la concentración deseada del medicamento que se disuelva.

##### Forma de administración

Vía intravenosa

#### 4.3 Contraindicaciones

- El Agua para preparaciones inyectables Bexen no debe administrarse sola.
- No debe administrarse por vía intravenosa sin isotonzación previa ya que, en caso contrario, puede producir hemólisis de los eritrocitos.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe comprobarse las características del fármaco a disolver antes de su utilización.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Únicamente es incompatible con aquellas sustancias que son insolubles en la misma.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

## 4.8 Reacciones adversas

Cabe destacar que a los volúmenes de administración que se presenta este medicamento, no existen posibilidades de aparición de efectos adversos debidos a la administración de agua estéril.

La administración por vía intravenosa de Agua para preparaciones inyectables Bexen sola puede causar hemólisis de los eritrocitos.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

## 4.9 Sobredosis

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes solventes y diluyentes  
Código ATC: V07AB

El medicamento está indicado como disolvente de medicamentos de uso parenteral, careciendo de actividad farmacológica propia, ya que la misma depende totalmente del medicamento disuelto que vaya a administrarse al paciente.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El Agua para preparaciones inyectables Bexen 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

La utilización de agua para preparaciones inyectables como vehículo para la administración de medicamentos es una práctica habitual desde hace muchos años.

Posee un perfil de seguridad excelente y no cabe esperar la aparición de reacciones adversas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

### 6.2 Incompatibilidades

Únicamente es incompatible con aquellas sustancias que son insolubles en la misma.

### 6.3 Periodo de validez

5 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original protegido de la luz.  
No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de polietileno de 5 ml de capacidad.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Manejar en las condiciones habituales de asepsia en la utilización de soluciones para administración intravenosa.

Desechar cualquier contenido residual que hubiera podido quedar una vez abierto el envase.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

OIARSO SOCIEDAD COOPERATIVA “BEXEN”  
Barrio Zikuñaga 57-F Polígono Ibarluze.  
20128 Hernani (GUIPÚZCOA)

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de registro AEMPS: 62.044

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

- Fecha de la primera autorización: octubre/1998
- Fecha de la última renovación: julio/2012

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/febrero/1998

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>