CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALCOHOL DESHIDRATADO 98 %
Forma farmacéutica:	Solución inyectable subaracnoidea.
Fortaleza:	98 % v/v
Presentación:	Estuche por 1 bulbo de vidrio ámbar con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Maharashtra, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	DIVINE LABORATORIES PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-24-044-V03
Fecha de Inscripción:	10 de septiembre de 2024.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Alcohol deshidratado	98 % v/v
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Alcohol deshidratado inyección se indica para la neurolisis terapéutica de los nervios o los ganglios para el alivio del dolor crónico intratable en enfermedades como el cáncer inoperable y la neuralgia trigeminal (Tic Douloureux), en pacientes en los que están contraindicados los procedimientos neuroquirúrgicas.

Otras condiciones para las que se ha informado de la inyección de alcohol incluyen neuralgia del glosofaríngeo, angina de pecho y claudicación severa debido a la insuficiencia vascular periférica.

Concentraciones de alcohol de 40 a 50 %, preparadas por dilución adecuada de alcohol deshidratado, se han utilizado para las inyecciones epidurales o individuales nerviosas motoras para controlar ciertas manifestaciones de la parálisis cerebral y paraplejia espástica.

Concentraciones similares también se han inyectado para el bloqueo del plexo celíaco para aliviar el dolor de cáncer abdominal superior inoperable, y se han inyectado intra - y por vía subcutánea para el alivio del prurito anal intratable.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que reciben anticoagulantes debido al peligro de hemorragia.

Precauciones:

No administrar a menos que la solución sea clara y en un recipiente que esté intacto.

Deseche la porción no utilizada.

A veces es aconsejable realizar una inyección de ensayo de procaína u otro anestésico local antes de la inyección de alcohol como un medio confirmación de la posición exacta de la aguja, y para disminuir el dolor experimentado durante la visualización por rayos X.

Cuando se utiliza para el bloqueo sensorial selectivo dentro del espacio subaracnoideo, es esencial evitar el contacto del alcohol con las raíces (motor) anteriores del nervio espinal, debe ser tratado si no se desea la parálisis motora.

Cuando se inyectan los nervios periféricos, se debe tener cuidado de que el alcohol residual no se deposite a lo largo del trayecto de la aguja o en cualquier otro lugar en donde no se desee la destrucción del tejido.

Se han reportado casos en los que el dolor resultante después de la inyección fue más severo que el existente antes de la inyección.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El alcohol es un líquido inflamable y debe mantenerse fresco y lejos de cualquier fuente de calor.

Las inyecciones de alcohol deben aplicarse con cuidado para evitar la necrosis del tejido.

La posición correcta del paciente es esencial para controlar la localización de las inyecciones de alcohol deshidratado (que es hipobárica) en el espacio subaracnoideo.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos normalmente encontrados son neuritis post-inyección con dolor persistente y parestesia.

La neurólisis subaracnoidea y bloqueo simpático lumbar pueden estar seguidos por la parálisis motora, vejiga o incontinencia rectal e impotencia.

La hipotensión severa puede seguir la inyección ganglio celiaca.

Anestesia corneal, meningitis o parálisis del nervio craneal pueden seguir la inyección ganglio gaseriana.

Reacciones más comunes:

Sistema cardiovascular*:* hipotensión

Sistema Nervioso Central*:* pérdida de juicio, labilidad emocional, coordinación muscular, deterioro visual y lenguaje.

Sistema gastrointestinal: náusea y vómitos

Otros: hipoglicemia e hipotermia.

Reacciones menos comunes:

Sistema cardiovascular*:* hipertensión y colapso cardiovascular

Sistema Nervioso Central: coma.

Otros: hipoparatiroidismo transitorio.

Sistema respiratorio*:* depresión respiratoria y paro respiratorio.

Posología y modo de administración:

Vía de Administración**:** Para Inyecciones Subaracnoidea.

Posología:

La dosis de Alcohol deshidratado inyección para el bloqueo del nervio terapéutico o del ganglio varía desde tan poco como 0,05 a 0,5 ml en la neuralgia trigeminal a de 0,5 a 1,0 ml por intersticio para inyecciones subaracnoideas.

Las dosis mayores que 1,5 ml se requieren raramente.

Todas las inyecciones deben hacerse lentamente y sólo después de que se han dado todos los pasos para asegurar la colocación precisa del alcohol.

Es conveniente una jeringuilla de 1,0 ml para facilitar la medida exacta de la dosis.

Deben usarse agujas separadas para las inyecciones intersticiales sucesivas u otros sitios. Puesto que la Alcohol deshidratado inyectable es hipobárica en comparación con el fluido espinal, la posición apropiada del paciente es esencial para controlar la localización de las inyecciones en el espacio subaracnoideo.

Cuando se usa la menor concentración de alcohol, normalmente se inyectan volúmenes más grandes.

Una dosis de 2 ml de alcohol al 45 % se ha usado para inyectar en los nervios motores individuales, o de 1,5 a 4,0 ml para la inyección epidural en los niños con parálisis cerebral espástica; 50 ml de alcohol al 50 % se ha usado para el bloqueo de plexo celiaco.

La LD50 de la dosis oral en ratas es 13,7 g/kg.

Los medicamentos inyectables deben inspeccionarse visualmente por partículas materiales y decoloración antes de la administración, simpre y cuando el envase los permita. Ver Precauciones.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las siguientes drogas pueden interactuar farmacocinéticamente con el Alcohol deshidratado inyección:

Medicamentos metabolizados por el sistema citocromo P450:

Puede competir con otras drogas metabolizadas por este sistema enzimático, disminuyendo potencialmente el aclaramiento de ambas drogas. La administración crónica de Alcohol Deshidratado inyectable, puede inducir el sistema enzimático citocromo P450, incrementando potencialmente el aclaramiento de medicamentos metabolizados por este sistema cuando el alcohol no está presente.

Disulfiram:

El Disulfiram interfiere con el metabolismo del Alcohol deshidratado inyección en

la fase aldehído, conllevando a sensaciones desagradables, concentraciones más grandes o aumento peligroso en las concentraciones de aldehído. Interacciones similares pueden ocurrir con las cefalosporinas, clorpropamida, metronidazol, y tolbutamida.

Anticonceptivos orales:

Las mujeres que toman anticonceptivos orales pueden tener disminuida la eliminación de este medicamento.

Las siguientes drogas pueden interactuar farmacodinámicamente con el alcohol deshidratado:

Depresores del Sistema Nervioso Central:

(Como los hipnóticos, relajantes musculares, analgésico opioides, antiepilépticos,

antidepresivos y tranquilizantes): Puede reforzar los efectos depresores de estos medicamentos.

Insulina:

Puede causar reacciones hipoglicémicas en los pacientes que reciben insulina.

Anticoagulantes orales:

Puede tener efectos variables en el tiempo de sangramiento en los pacientes que toman anticoagulantes orales.

Agentes antidiabéticos sulfonilurea:

Puede causar reacciones hipoglicémicas en los pacientes que reciben estos agentes.

Vasodilatadores:

Puede causar hipotensión ortostática en pacientes que toman vasodilatadores o medicamentos con acción vasodilatadora.

Vasopresina:

Puede disminuir los efectos antidiuréticos de la vasopresina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Embarazo Categoría C: Los estudios de reproducción en animales no se han realizado con alcohol deshidratado inyección. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva.

El alcohol deshidratado inyección debe administrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Lactancia:

La lactancia materna debe suspenderse temporalmente durante el tratamiento con

alcohol deshidratado inyección. Este se excreta en la leche materna y no se ha establecido su seguridad en neonatos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Todos los procesos que requieren juicio y coordinación se afectan por alcohol y ellos incluyen el conducir cualquier tipo de transporte y la operación de maquinarias.

Sobredosis:

La localización excesiva o defectuosa de las inyecciones puede producir neuritis postinyección no deseada y/o necrosis del tejido. En tales casos, deben dirigirse los esfuerzos hacia la dilución del alcohol depositado cuando es factible, el alivio de dolor con analgésicos y la intervención quirúrgica si se indica.

La hipotensión seguida la inyección ganglio celíaco puede controlarse con los agentes vasopresores apropiados. Vea Precauciones y Reacciones Adversas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V03AZ01

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V03: Todo el resto de los productos terapaúticos, V03A: Todo el resto de los productos terapaúticos, V03AZ: Depresores del nervio.

El alcohol produce daño a las célullas de los tejidos por deshidratación y precipitación de protoplasma. Cuando éste se inyecta en proximidad cercana al tejido nervioso, produce neuritis y degeneración nerviosa (neurólisis).

El daño intencionado por la inyección de alcohol para nervios espinales seleccionados, nervios periféricos, o ganglio resulta en bloqueo más o menos duradero de las funciones sensorial, motora y autonómica.

La inyección de alcohol usada para neurólisis terapéutica implica cantidades demasiado pequeñas para producir efectos sistémicos significativos del etanol.

Del 90 al 98 % de alcohol etílico que entra al organismo se oxida completamente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El etanol es rápidamente distribuido a través de los fluidos corporales, con un volumen de distribución de aproximadamente 0,6 l/kg. Atraviesa rápidamente la placenta.

El 90 a 98 % de etanol se metaboliza en el hígado. La mayoría se metaboliza vía alcohol dehidrogenasa a acetaldehído, que es metabolizado por aldehído dehidrogenasa a ácido acético. Una segunda trayectoria, que opera óptimamente a concentraciones de etanol más altas, oxida el etanol por vía de un sistema de oxidación microsomal, que es inducido por la exposición repetida al etanol.

El 2 a 10 % remanente de etanol se excreta directamente por los riñones, pulmones, sudor u otras secreciones corporales. El etanol también se excreta en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de septiembre de 2024.