

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROTEC® (Alcohol etílico desnaturalizado)
Forma farmacéutica:	Solución tópica
Fortaleza:	70 % v/v
Presentación:	Frasco de PEBD con 200 ó 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	DEGASA S.A DE C.V., MORELOS, MÉXICO.
Fabricante, país:	DEGASA S.A DE C.V., MORELOS, MÉXICO.
Número de Registro Sanitario:	002-16D3
Fecha de Inscripción:	14 de enero de 2016
Composición: Cada 100 mL contiene:	
Alcohol etílico 96 G.L	70 % v/v
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Es un antiséptico cutáneo para reducir la flora bacteriana, antes de aplicar inyección o instrumentos punzantes, en cualquier práctica médica y para el lavado de manos prequirúrgico. Debe permitirse un tiempo mínimo de contacto de 15 segundos.

Contraindicaciones:

No procede.

Precauciones:

Evite su uso en piel erosionada.

En caso de aplicación de desinfectantes cutáneos alcohólicos previa a la diatermia.

Pacientes que han sufrido quemaduras graves.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir.

Producto inflamable.

Se debe evitar el contacto con los ojos, orificios nasales, o labios.

No debe usarse en heridas debido a que produce dolor y picor.

Además al precipitar las proteínas forman una masa coagulada en la que se pueden desarrollar bacterias.

Efectos indeseables:

Puede producir un efecto irritante acumulativo, puede irritar el tejido inflamado, especialmente luego del uso repetido.

Puede provocar reacción de hipersensibilidad.

Posología y método de administración:

Aplicar en la zona a desinfectar.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si se aplica junto con otras soluciones antisépticas puede producir un efecto irritante acumulativo.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han reportado efectos indeseables.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Si se aplica en exceso puede provocar irritación.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un bactericida debido a que provoca una rápida coagulación de las proteínas celulares bacterianas. Tanto las bacterias gram negativas como las gram positivas son muy susceptibles, en tanto los virus lipofílicos y las bacterias ácido alcohol resistente son susceptibles a la acción del alcohol.

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

No procede.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de enero de 2016.