

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALCOHOL DESHIDRATADO
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, SA e IT
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio ámbar con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	LABDHI PHARMACEUTICALS, GUJARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-091-V03
Fecha de Inscripción:	29 de julio de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Alcohol deshidratado	98,0 % v/v
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

El Alcohol Deshidratado inyección está indicado para neurolisis terapéutica de los nervios o los ganglios, para el alivio del dolor crónico intratable en enfermedades como el cáncer inoperable y la neuralgia del trigémino (ticdouloureux), en pacientes en los que están contraindicados los procedimientos neuroquirúrgicos. El alivio de la neuralgia del trigémino suele ser sólo temporal. Otras condiciones para las que se ha informado de la inyección de alcohol incluyen neuralgia del glossofaríngeo, angina de pecho y claudicación severa debido a la insuficiencia vascular periférica.

Concentraciones de alcohol de 40 a 50% preparado por dilución apropiada de alcohol deshidratado se han utilizado para inyecciones del nervio motor individual o epidural, 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 inoperables, y se han inyectado por vía intra-y subcutánea para el alivio del prurito anal intratable.

Tratamiento de envenenamiento o intoxicación aguda por metanol.

Contraindicaciones:

El Alcohol Deshidratado inyección, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al alcohol.

También 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 para confirmar la posición precisa de la aguja, y para disminuir el dolor experimentado durante la visualización por rayos X.

Cuando se utiliza para el bloque 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 era 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 del alcohol en concentraciones más altas pueden incluir; náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos y temblores.

El alcohol deprime la acción medular causando letargo, amnesia, hipotermia, hipoglucemia (especialmente en niños), estupor, coma, miocardiopatía depresión respiratoria, hipotensión o hipertensión y colapso cardiovascular.

En concentraciones bajas a moderadas, el alcohol actúa como un estimulante, deprime la función cortical causando la pérdida del juicio, labilidad emocional, falta de coordinación muscular, trastornos visuales, problemas del habla, ataxia, disartria y nistagmo.

Posología y método de administración:

Dolor severo incluyendo la neuralgia del trigémino.

0,2 ml, para una pequeña raíz nerviosa a un máximo de 10 ml para el bloqueo del ganglio celíaco. Se inyecta en la raíz nerviosa individual o ganglio. La punta de la aguja sería ideal que se localizara por medios radiográficos o fluoroscópicos antes de la dosis de entrega.

La intoxicación con metanol

Una dosis de carga de 600 a 800 mg / kg se debe administrar. Si se utiliza de forma parenteral este debe estar en la forma de 7,5 ml / kg de una infusión de etanol al 10 % en Solución de Glucosa 5% infusión. La infusión debe administrarse en más de 30 minutos, preferiblemente a través de un catéter venoso central.

La dosis de mantenimiento estándar, para un paciente promedio es de 120-138 mg de etanol 100% / kg / h (1,38 ml de etanol 10% / kg / h) por la vía IV. El monitoreo arterial debe realizarse cada 1-2 horas hasta que se alcance una concentración de 1 a 1,5 g / L y, posteriormente, a intervalos de una hora 2-4 horas. Después de la dosis de carga las concentraciones de mantenimiento deben reducirse dependiendo de los hábitos de consumo normales del paciente y cualquier otro tratamiento concomitante. Los pacientes tratados con etanol requieren un estrecho control preferiblemente en un área de cuidados críticos debido al riesgo de SNC y depresión respiratoria.

	Cantidad Absoluta Etanol 100%	Volumen de Etanol 5% por inyección IV	Volumen de Etanol 10 % por inyección IV
Dosis de carga durante 30 minutos	600-800 mg/kg	15 mL/kg	7.5 mL/kg
Dosis de mantenimiento standard (niño no bebedor)	80-83 mg/kg/hr	1.66 mL/kg/hr	0.83 mL/kg/hr
Dosis de mantenimiento standard (adulto promedio)	120-138 mg/kg/hr	2.76 mL/kg/hr	1.38 mL/kg/hr
Dosis de mantenimiento standard (bebedor)	184-196 mg/kg/hr	3.92 mL/kg/hr	1.96 mL/kg/hr
Dosis de mantenimiento durante diálisis (niño no bebedor)	200-213 mg/kg/hr	4.26 mL/kg/hr	2.13 mL/kg/hr
Dosis de mantenimiento durante diálisis (adulto promedio)	240-268 mg/kg/hr	5.36 mL/kg/hr	2.68 mL/kg/hr
Dosis de mantenimiento durante diálisis (bebedor)	308-326 mg/kg/hr	6.52 mL/kg/hr	3.26 mL/kg/hr

El etanol se puede añadir al líquido de diálisis peritoneal a una concentración de 1-2 g / L de dializado.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El alcohol puede aumentar los efectos agudos de fármacos que deprimen el sistema nervioso central, tales como hipnóticos, antihistamínicos, relajantes musculares, analgésicos opioides, antiepilépticos, antidepresivos, y tranquilizantes. El alcohol también es conocido por interactuar con los siguientes medicamentos o grupos de medicamentos: Agentes antihipertensivos como inhibidores de la ACE, bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, betabloqueadores, agentes antidiabéticos, bloqueadores alfa, antagonistas de los receptores II de la angiotensina, bromocriptina, bloqueadores del canal de calcio, coagulantes orales como coumarinas, fenindiona, cicloserina, agentes antifúngicos, hioscina, diuréticos, Metronidazol, nabilona y procarbazona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo Categoría C: Los estudios de reproducción en animales no se han realizado con alcohol deshidratado inyección. Tampoco se sabe si el alcohol deshidratado inyección 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 completamente necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas: La toxicidad aguda es principalmente una depresión del SNC. Tratamiento: En la intoxicación aguda del estómago, éste puede ser vaciado por aspiración y lavado si está indicado. Si la respiración se deprime, la respiración asistida puede ser necesaria.

Es importante ofrecer un buen tratamiento de apoyo para mantener al paciente caliente. El balance de líquidos debe ser mantenido por el uso de la solución de electrolito adecuado, y puede ser necesaria la glucosa para el tratamiento de la hipoglucemia.

Propiedades farmacodinámicas:

Acción terapéutica:

El Alcohol deshidratado inyección es indicado 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 Trigeminal Neuralgia (Tic Douloureux), en pacientes en los que están contraindicados los procedimientos neuroquirúrgicos. Otras condiciones para las que se ha informado de la inyección de alcohol incluyen neuralgia del glossofaríngeo, 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 inoperables, y se han inyectado intra - y por vía subcutánea para el alivio del prurito anal intratable.

Depresor primario y continuo del sistema nervioso central. Tiene una acción depresora sobre el centro vasomotor.

Tejidos subcutáneos:

El Alcohol inyectado subcutáneamente causa un dolor considerable seguido de la anestesia. Si la inyección se realiza cerca de los nervios, se puede producir neuritis y degeneración del nervio.

Las inyecciones en o cerca de los nervios se utilizan deliberadamente para provocar la anestesia de carácter prolongado o incluso permanente en el tratamiento de dolor severo, por ejemplo, en Tic Douloureux.

Nervios Periféricos:

El alcohol bloquea la conducción en los nervios periféricos, por la disminución de los valores máximos tanto del sodio y potasio y conductancias de potasio. El potencial de reposo por lo general se hace ligeramente menos negativo.

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

El alcohol se distribuye rápidamente por todo el cuerpo. Atraviesa fácilmente la placenta. El alcohol se metaboliza principalmente en el hígado y es transformado por el alcohol deshidrogenasa, luego se oxida aún más a acetato. Un sistema de oxidación microsomal hepático también está involucrado. Acerca de un 90% a 98% de alcohol se oxida y el resto se excreta sin cambios por los riñones, los pulmones y también en la leche materna, saliva, sudor y otras secreciones.

Propiedades toxicológicas:

Toxicidad aguda:

Oral (LD50):

LD₅₀: 7060 mg/kg oral - ratas

LD₅₀: 3450 mg/kg oral - ratón

LD₅₀: 6300 mg/kg oral - conejo

LD₅₀: 5560 mg/kg oral - conejillo de indias

Intravenosa (LD₅₀)

LD₅₀: 1973 mg/kg intravenosa - ratón

Intraperitoneal (LD₅₀)

LD₅₀: 528 mg/kg intraperitoneal - ratón

LD₅₀: 3600 mcg/kg intraperitoneal - rata

Dérmico (LD₁₀)

LD₁₀: 20, 000 mg/kg dérmico – conejo

Toxicidad crónica:

Estudios (90 días de duración) se llevaron a cabo en ratas y ratones para evaluar si el etanol 5% en el agua potable sería un vehículo apropiado para una toxicidad a largo plazo y estudio de carcinogénesis de uretano. Sobre la base de los datos de consumo de agua en el estudio y un promedio de los pesos corporales durante el período de exposición, este equipara a dosis de al menos 4000 mg / kg en ratas y 7,500 mg / kg en ratones.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2016.