



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Nombre del producto:** CLORURO DE BENZALCONIO 1:5000

**Forma farmacéutica:** Solución tópica

**Fortaleza:** 0,02 %

**Presentación:** Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 235 mL.

**Titular de Registro Sanitario, país:** EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA

**Fabricante, país:** EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA

**Número de Registro Sanitario:** M-06-102-D08

**Fecha de Inscripción:** 16 de junio de 2006

### **Composición:**

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de benzalconio	0,020 g
------------------------	---------

**Plazo de validez:** 18 meses.

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento de superficies quemadas.

La solución tópica de Cloruro de Benzalconio es un agente antibacteriano local para utilizar en la desinfección de heridas contaminadas y abrasiones de la piel o mucosas afectadas, posterior al lavado mecánico de las mismas.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

No debe derramarse sobre vendajes oclusivos para evitar irritación y quemadura de tipo químico.

### **Precauciones:**

Contiene cloruro de benzalconio, puede causar reacciones de la piel.

Antes de aplicar la solución de cloruro de benzalconio a la piel, deben eliminarse todos los residuos de jabón, con agua y alcohol al 70%.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Debe permanecer el frasco bien cerrado, para evitar su contaminación.

**Efectos indeseables:**

Generalmente es bien tolerado, con una baja toxicidad local, y rara vez provoca reacciones de hipersensibilidad.

**Posología y modo de administración:**

La eficacia de estas preparaciones depende del mecanismo de acción, concentración, cantidad de microorganismos, tiempo durante el cual los microorganismos están en contacto con la solución, temperatura y cantidad de materia orgánica presente.

Modo de empleo: Se aplica la solución acuosa sobre la piel afectada, después de su lavado mecánico (jabón, agua y alcohol al 70 %).

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los jabones inactivan el cloruro de benzalconio. Incompatible con yodo, nitrato de plata, fluoresceína, nitrato, peróxido, lanolina, permanganato de potasio, aluminio, caramelo, caolín, aceite de pino, sulfato de zinc, óxido de zinc y óxido amarillo de mercurio. También es incompatible con el nitrato de policarpina y el salicilato de fisostigmina; pueden emplearse las formas de clorhidrato y sulfato respectivamente, si fuera necesario.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Usar con precaución.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias**

No se han reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:**

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El Cloruro de Benzalconio tiene propiedades antisépticas y desinfectantes. Además posee actividad germicida contra microorganismos que no forman esporas y para hongos. Es un agente tenso – activo catiónico, y un agente antiinfeccioso activo contra bacterias grampositivas y gramnegativas, siendo más efectivo contra las gramnegativas. Sus soluciones, bacteriostáticas o bactericidas en dependencia de la concentración, tienen una acción inmediata de moderada a larga duración.

Mecanismo de acción: Desnaturaliza las proteínas de los microorganismos, al cambiar su estructura química. Abate la tensión superficial, incrementando la permeabilidad celular y produciendo lisis del contenido celular, y también interfieren en los procesos metabólicos de las células.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Comienzo de la acción: Inmediato

Duración de la acción: De moderada a larga.

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

No se han reportado hasta la fecha.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 21 de junio de 2016.