

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DILUENTE DE FENITOINA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM, IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-174-V07
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Alcohol etílico clase A	0,5 mL
Propilenglicol	2,0 mL
Agua para inyección	csp. 5 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Diluyente de la Fenitoína.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los componentes del diluyente.

Precauciones:

Las infusiones intravenosas de preparaciones que contienen una alta proporción de propilenglicol como solvente, se ha asociado con el incremento de la osmolalidad sérica, principalmente en bebés pequeños (como menores de 2 Kg) y en pacientes con la función renal disminuida, por lo que se recomienda un control de la osmolalidad en estos pacientes susceptibles.

Pacientes con daño renal que se exponen al propilenglicol también tienen posibilidad de desarrollar acidosis láctica, probablemente debido al metabolismo del propilenglicol a ácido láctico en el hígado y su subsecuente acumulación.

El alcohol etílico puede agravar la úlcera péptica. Se debe valorar la relación riesgo/beneficio en los pacientes con disfunción renal o hepática, diabetes mellitus y epilepsia.

Puede provocar somnolencia. Si esto ocurre no se deberá conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda provocar accidentes.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evítese el contacto con los ojos.

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

Con el propilenglicol se han reportado reacciones de hipersensibilidad. Puede presentarse acidosis láctica y depresión del SNC, particularmente en pacientes con daño renal.

La concentración de alcohol en la sangre, produce un estado de intoxicación que varía de un individuo a otro. Concentraciones bajas o moderadas de alcohol pueden causar pérdida del juicio, labilidad emocional, incoordinación muscular, deterioro visual, dificultad al hablar y ataxia. Altas concentraciones deprimen la acción medular. Puede incluir náuseas, letargia, amnesia, hipotermia, hipoglicemia (especialmente en niños), estupor, coma, depresión respiratoria, cardiomiopatía, hipotensión, dolor de cabeza, somnolencia y traumas. Se han reportado casos de colapso vascular. La concentración letal media de alcohol en sangre se estima aproximadamente de 400 a 500 mg/100 mL

Posología y modo de administración:

No procede.

Modo de administración: Disolvente para inyección.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha reportado que el propilenglicol disminuye el efecto de la heparina.

El alcohol puede incrementar los efectos de drogas que deprimen el SNC como hipnóticos, antihistamínicos, relajantes musculares, analgésicos opiáceos, antidepresivos, antipsicóticos y tranquilizantes. Suelen ocurrir reacciones semejantes al disulfiram cuando el alcohol se utiliza concomitantemente con la clorpromida, mepacrina, metronidazol y otros nitroimidazoles, furazolidona y nifuratel (derivados de los nitrofluranos), procarbazona y algunas cefalosporinas.

El alcohol puede causar reacciones de hipoglicemia en pacientes que reciben insulina o sulfonilurea, y puede causar hipotensión ortostática en pacientes que reciben medicamentos con acción vasodilatadora. Puede incrementar el sangrado gástrico causado por analgésicos y puede tener un efecto variable con los anticoagulantes orales.

Puede disminuir el efecto antidiurético de la vasopresina.

Soluciones ácidas, las sustancias alcalinas oscurecen el etanol, las soluciones acuosas precipitan las sales alcalinas; agentes oxidantes.

Uso en embarazo y lactancia:

Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia. Si esto ocurre no se deberá conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda provocar accidentes.

Sobredosis:

No procede.

Propiedades farmacodinámicas:

No procede.

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

No procede.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.