

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALCOHOL DESHIDRATADO
Forma farmacéutica:	Inyección SA
Fortaleza:	98 % v/v
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio ámbar con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT.LTD., Mumbai, India.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT.LTD., Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-010-V03
Fecha de Inscripción:	24 de enero de 2013
Composición:	
Cada ml contiene:	
Alcohol deshidratado (Se adiciona 1 % de exceso)	98 % v/v
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN USP se indica para neurolisis terapéutica de nervios o ganglios para el alivio del dolor severo y crónico en condiciones como el cáncer inoperable y neuralgia trigeminal, en pacientes para quienes se contraindican los procedimientos neuroquirúrgico. El alivio de la neuralgia trigeminal normalmente es sólo temporal. Otras condiciones para las que las inyecciones de alcohol se han reportado incluyen neuralgia glossofaríngea, angina pectoris y claudicación severa debido a la insuficiencia vascular periférica.

Las concentraciones de ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN USP de 40 a 50 % (preparadas por la dilución apropiada de alcohol deshidratado) se han usado para inyecciones epidurales o nervio motora individual para controlar ciertas manifestaciones de parálisis cerebral y la paraplejia espástica. También se han inyectado concentraciones similares para el bloqueo de plexo celiaco para aliviar el dolor del cáncer abdominal superior inoperable y se han inyectado intra y subcutáneamente para el alivio de prurito rebelde.

Contraindicaciones:

La inyección Subaracnoidea de alcohol deshidratado se contraindica en los pacientes que reciben anticoagulantes debido al peligro de sangramiento.

Precauciones:

A veces es aconsejable realizar una administración previa de Procaína u otro anestésico local a la inyección de alcohol como un medio de confirmación de la colocación exacta de la aguja y así disminuir el dolor experimentado durante el procedimiento. También se recomienda la visualización por rayos X para la colocación precisa la aguja.

Cuando es usado para el bloqueo sensorial selectivo dentro del espacio subaracnoideo, es esencial evitar el contacto del alcohol con el núcleo anterior del nervio espinal si no es deseable una parálisis motora. Cuando los nervios periféricos son inyectados, debe tenerse el cuidado que el alcohol residual no se deposite a lo largo de la huella de la aguja o en otros lugares donde la destrucción tisular no es deseable. Se han reportado casos en los cuales el dolor resultante por la neuritis post- inyección fue más severo que el existente antes de la administración.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN USP es un líquido inflamable y debe ser mantenido en un lugar fresco y alejado de cualquier fuente de calor. Las inyecciones de alcohol deben ser realizadas con precaución para evitar la necrosis tisular no deseada. La postura adecuada del paciente es esencial para controlar la localización de las inyecciones de alcohol deshidratado dentro de los espacios subaracnoideos.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos normalmente encontrados son neuritis post-inyección con dolor persistente, parestesia y parestesia. La neurolisis subaracnoidea y bloqueo simpático lumbar puede ser seguida 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 del músculo, deterioro visual, discurso

Sistema gastrointestinal: náusea, vómitos

Otros: hipoglicemia, hipotermia,

Reacciones menos comunes:

Sistema cardiovascular: hipertensión, derrumbamiento cardiovascular

Sistema Nervioso Central: coma

Otros: hipoparatiroidismo transitorio

Sistema respiratorio: depresión respiratoria, paro respiratorio.

Posología y modo de administración:

Administración: Para Inyecciones Subaracnoidea

Dosificación:

La dosificación de ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN USP 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 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 despacio y sólo después de que todos los pasos se han tomado para asegurar la colocación precisa del alcohol. Una jeringuilla de 1.0 ml se desea para facilitar la medida exacta de la dosis. Aguja

separadas deben usarse para las inyecciones intersticiales sucesivas u otros sitios. Puesto que la ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN USP 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 la concentración menor de alcohol se usa, 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 más 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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las siguientes drogas pueden interactuar farmacocinéticamente con el ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN:

Drogas metabolizadas por el sistema citocromo P450:

El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede competir con otras drogas metabolizadas por este sistema enzimático, disminuyendo potencialmente el aclaramiento de ambas drogas. La administración crónica de ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede inducir el sistema enzimático citocromo P450, incrementando potencialmente el aclaramiento de drogas metabolizadas por este sistema cuando el alcohol no está presente.

Disulfiram:

El Disulfiram interfiere con el metabolismo del ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN en la fase aldehído, llevando a desagradable o, a concentraciones más grandes, 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 ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN.

Las siguientes drogas pueden interactuar farmacodinámicamente con el ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN:

Depresores del Sistema Nervioso Central:

(Como los hipnóticos, relajantes del músculo, analgésico opioides, antiepilépticos, antidepresivos y tranquilizantes): El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede reforzar los efectos depresores de estas drogas.

Insulina:

El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede causar reacciones hipoglicémicas en los pacientes que reciben insulina.

Anticoagulantes orales:

El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede tener efectos variables en el tiempo de sangramiento en los pacientes que toman anticoagulantes orales.

Agentes antidiabéticos sulfonilurea:

El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede causar reacciones hipoglicémicas en los pacientes que reciben estos agentes.

Vasodilatadores:

El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede causar hipotensión ortostática en pacientes que toman agentes vasodilatadores o drogas con acción vasodilatadora.

Vasopresina:

El ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN puede disminuir los efectos antidiuréticos de la vasopresina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C

Los estudios de la reproducción animal con alcohol deshidratado no se han conducido. Tampoco se conoce si el alcohol deshidratado puede causar daño fetal cuando es dado a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de la reproducción. El alcohol deshidratado sólo debe darse a una mujer embarazada si es claramente necesario.

Madres lactantes:

La lactancia materna debe suspenderse temporalmente durante el tratamiento con ALCOHOL DESHIDRATADO INYECCIÓN USP. El alcohol deshidratado se excreta en la leche de pecho, y no se ha establecido su seguridad en neonatos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La localización excesiva o defectuosa de las inyecciones puede producir neuritis post-inyección 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 es indica.

La hipotensión seguida la inyección ganglio celiaca puede controlarse con los agentes vasopresores apropiados. Vea PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS.

La dosis DL50 oral en ratas es 13.7 g/kg.

Sobredosis:

La localización excesiva o defectuosa de las inyecciones puede producir neuritis post-inyección 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 es indica.

La hipotensión seguida la inyección ganglio celiaca puede controlarse con los agentes vasopresores apropiados. Vea PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS.

La dosis DL50 oral en ratas es 13.7 g/kg.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: V03AZ01 Depresores del nervio

El alcohol produce daño a las células del tejido por deshidratación y precipitación de protoplasma. Cuando el alcohol se inyecta en la proximidad cercana a los tejidos nerviosos, produce neuritis y degeneración del nervio (neurolisis). El daño deliberado a los nervios espinales seleccionados, nervios periféricos, o ganglios por la inyección de alcohol resulta en el bloqueo de la función sensorial, motora y autónoma más o menos duradero.

La inyección de alcohol usada para la neurolisis terapéutica involucra cantidades demasiado pequeño para producir efectos sistémicos significativos de etanol.

El 90 % al 98 % de alcohol etilo que entra en el cuerpo son oxidados completamente.

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

El etanol es rápidamente distribuido a lo largo de los fluidos del cuerpo, 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. Un segundo camino, que opera óptimamente a concentraciones del etanol más altas, oxida el etanol vía un sistema de oxidación microsomal, que es inducido por la exposición repetida al etanol. El 2 % a 10 % remanente de etanol se excreta directamente

vía los riñones, pulmones, sudor u otras secreciones corporales. El etanol también se excreta en la leche del pecho.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2019.