

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alcohol 96° sanitario Reig Jofre solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene un ml de etanol al 96% (alcohol 96°).

Cada 100 ml de solución contiene 100 ml de etanol al 96% (alcohol 96°).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar directamente sobre el área.

Dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento (ver sección 5.1).

Población pediátrica

No existen datos disponibles

Forma de administración

Uso cutáneo. Solo para uso externo. NO INGERIR.

Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No aplicar sobre heridas profundas y extensas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fácilmente inflamable. Mantener el recipiente bien cerrado. Proteger del calor.

No fumar durante su aplicación.

No poner en contacto con las mucosas, es muy irritante.

El uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel.

Puede producir dermatitis de contacto.

En recién nacidos (bebés prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

No aplicar sobre heridas, porque irrita el tejido dañado y porque puede formar un coágulo que protege a las bacterias resistentes.

Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

La solución es inflamable.

El riesgo de incendio es alto cuando se usa una fuente de ignición (unidades electroquirúrgicas, láseres, fuentes de luz de fibra óptica, brocas/fresas de alta velocidad...) en combinación con el uso de una fuente de combustión (como paños, toallas...) y el uso de un oxidante (oxígeno, aire, óxido nitroso...).

Para reducir el riesgo de incendio (ver sección 6.6):

- No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca.
- Retirar cualquier material empapado, gasas o batas antes de comenzar con la intervención.
- No usar cantidades excesivas y evitar que la solución se acumule en los pliegues de la piel, bajo el paciente o que empape las sábanas u otro material en contacto directo con el paciente.
- Cuando se aplique vendaje oclusivo a las zonas previamente expuestas a Alcohol 96° sanitario, se debe de tener especial cuidado de que no haya exceso de producto antes de colocar el vendaje.
- Reducir el aporte de oxígeno o cualquier otro oxidante al mínimo necesario. Aquellos procedimientos que se realicen en la cabeza, cuello y la parte superior del pecho (por encima de T5) y el uso de una fuente de ignición cerca de un oxidante ponen al paciente en riesgo de sufrir un incendio quirúrgico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

No se han descrito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antisépticos y desinfectantes, código ATC: D08AX

Mecanismo de acción

Desnaturaliza las proteínas de los microorganismos.

La desnaturalización proteica sólo es posible en presencia de agua.

Es activo frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, También es activo frente a micobacterias, hongos y virus. No tiene actividad sobre las esporas.

Tiene acción bactericida pero poco efecto residual. Presenta un inicio de acción retardado; por este motivo se debería dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento. Se inactiva en presencia de materia orgánica. Las proteínas coagulan y precipitan, dificultando su penetración y actuación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No procede

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Inflamable. Evitar la exposición del contenedor y de su contenido a llamas abiertas durante su uso, almacenamiento y eliminación.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Es fácilmente inflamable.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los envases son de 250 y 1.000 ml de polietileno de alta densidad provistos de tapón goteador.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución es inflamable. No utilizar procedimientos de electrocauterización u otras fuentes de ignición hasta que la piel esté completamente seca (ver sección 4.4). No usar mientras se está fumando ni cerca de llamas abiertas o fuentes de calor intenso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.543

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/1989
Fecha de la renovación de la autorización: 09/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>