

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alcomon reforzado 70° solución cutánea
Alcomon reforzado 96° solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Alcomon reforzado 70° solución cutánea:

Cada ml de solución contiene 0,999 ml de etanol al 70% (alcohol 70°) y 1mg de cloruro de cetilpiridinio.
Cada 100ml de solución contiene 99,9ml de etanol al 70% (alcohol 70°) y 0,1g de cloruro de cetilpiridinio.

Alcomon reforzado 96° solución cutánea:

Cada ml de solución contiene 0,999 ml de etanol al 96% (alcohol 96°) y 1mg de cloruro de cetilpiridinio.
Cada 100ml de solución contiene 99,9ml de etanol al 96% (alcohol 96°) y 0,1g de cloruro de cetilpiridinio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Solución transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar directamente sobre el área a tratar.
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 o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
No aplicar sobre heridas profundas y extensas, ni sobre mucosas.

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.

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

Puede producir dermatitis de contacto.

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 Alcomon reforzado, 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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

El uso prolongado puede producir irritación y sequedad de piel.

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, componentes de amonio cuaternario, código ATC: D08AJ03.

Mecanismo de acción

La acción desinfectante del cloruro de cetilpiridinio se basa en la alteración de la membrana celular, desnaturalización de proteínas e inactivación enzimática.

Estos mecanismos de acción parecen ser debidos a la estructura anfipática de las cadenas carbonadas (hidrófobas) del cloruro de cetilpiridinio que penetra en la membrana de las bacterias, mientras que a través del nitrógeno catiónico (hidrófilo) interacciona con los fosfatos de los fosfolípidos. Por esta alteración se produce una salida del material citoplasmático hacia el exterior y la alteración celular.

La acción bactericida es muy rápida frente a bacterias Gram-positivas, aunque se han descrito resistencias en SARM (*Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina). A mayor concentración también son activas frente algunas bacterias Gram-negativas. *Pseudomonas* y algunas especies de Enterobacterias se consideran resistentes, *Pseudomonas* podría contaminar las soluciones desinfectantes.

El alcohol desnatura 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

Ninguno.

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

- Alcomon reforzado 70° solución cutánea:

Los envases son transparentes de 500 ml y 1000ml de polietileno provisto de tapón y obturador.

- Alcomon reforzado 96° solución cutánea:

Los envases son transparentes de 250 ml y 1000 ml de polietileno provisto de tapón y obturador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 JOFRE, S.A.

C/ Gran Capitán 10,

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alcomon reforzado 70° solución cutánea. 57571

Alcomon reforzado 96° solución cutánea. 57570

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

Alcomon reforzado 70° solución cutánea

Fecha de la primera autorización de: 01/03/1988

Fecha de la renovación de la autorización: 01/03/2013

Alcomon reforzado 96° solución cutánea

Fecha de la primera autorización: 01/03/1988

Fecha de la renovación de la autorización: 01/03/2013

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>