

MARCA	AlcSolut
PRINCIPIO ACTIVO/ COMPOSICIÓN	Cada ampolla de 5 mL contiene Alcohol etílico deshidratado 99% v/v.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intravenosa
REGISTRO SANITARIO	Medicamento Vital No Disponible (MVND)
CLASIFICACION ATC	V03AB16
INDICACION	Se utiliza para tratar: - El envenenamiento o intoxicación por Metanol y Etilenglicol.
POSOLOGÍA	Según prescripción médica.
RECONSTITUCIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN	N.A.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad conocida al principio activo. La inyección subaracnoidea de alcohol etílico deshidratado está contraindicada en pacientes que reciben anticoagulantes debido al peligro de sangrado.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	**Precauciones** - Utilizar con precaución en diabéticos, en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes con gota, shock, y tras cirugía craneal. - Tiene efecto sedante, lo que puede causar estupor incrementando el riesgo de broncoaspiración y otras complicaciones. - Puede comportar riesgos en determinados pacientes (por ejemplo, en pacientes con sangrado digestivo alto o primer trimestre de embarazo). - El etanol es difícil de dosificar y los niveles apropiados son difíciles de mantener. Por ello precisa una monitorización muy frecuente de niveles (cada hora) y generalmente se requieren ajustes de la dosis a infundir. - Su administración IV requiere vía central por la hiperosmolaridad del producto.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Nombre **Cargo** **Fecha**	Laura Acosta Analista Regulatorios 01/08/2021	Rafael Rojas Director Asuntos Regulatorios 01/08/2021	Natalia Marin Directora Técnica 02/08/2021

	- Suele ser preciso el ingreso del paciente en Unidades de Cuidados Intensivos. - Antes de suspender la perfusión de etanol se comprobará que el metanol en sangre es menor de 10 mg/dL y el paciente mantiene un exceso de base por encima de los -5 mmol/L, sin ayuda de bicarbonato. - No administrar etanol simultáneamente con hematíes, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación y hemólisis. - No administrar a menos que la solución sea transparente y el recipiente esté intacto. Deseche la porción no utilizada. Cuando se utiliza para el bloqueo sensorial selectivo dentro del espacio subaracnoideo, es esencial evitar el contacto de AlcSolut® con las raíces anteriores (motoras) del nervio espinal a tratar si no se desea parálisis motora. Cuando se inyectan nervios periféricos, se debe tener cuidado de que el alcohol residual no se deposite a lo largo de la pista de la aguja o en cualquier otro lugar donde no se requiera la destrucción de tejidos. Se han notificado casos en los que el dolor resultante de la neuritis post-inyección fue más grave que el existente antes de la inyección. **Advertencias** El alcohol es un líquido inflamable y debe mantenerse fresco y alejado de cualquier fuente de calor. Las inyecciones de alcohol deben realizarse con cuidado para evitar una necrosis tisular no deseada. La colocación adecuada del paciente es esencial para controlar la localización de las inyecciones de alcohol deshidratado (que es hipobárico) en el espacio subaracnoideo. **Uso de otros medicamentos** No administrar si el paciente está tomando alguno de los siguientes medicamentos: - Medicamentos para inducir el sueño como el Nitrazepam. - Antihistamínicos como Clorfeniramina o Prometazina, que se usan para tratar alergias. - Relajantes musculares como el Atracurio. - Analgésicos fuertes como la Morfina. - Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia, como Fenitoína. - Medicamentos utilizados para tratar la depresión como Amitriptilina o Imipramina. - Tranquilizantes utilizados para tratar la ansiedad como el Diazepam.

	- Insulina o comprimidos antidiabéticos orales, como Clorpropamida, que se utilizan para tratar la diabetes, ya que el alcohol también puede reducir los niveles de glucosa en sangre. - Metronidazol utilizado para tratar infecciones del tracto urinario. - Antibióticos de cefalosporina, como Cefalexina o Cefaclor, utilizados para tratar infecciones. - Agentes antihipertensivos utilizados para disminuir la presión arterial (inhibidores de la ECA, betabloqueantes y bloqueantes de los canales de calcio) como Ramipril, Captopril, Propranolol, Atenolol, Diltiazem y Nifedipina. - Medicamentos utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes), como Warfarina y Acenocumarol debido al peligro de hemorragia.
ALMACENAMIENTO	Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Almacenar protegido de la luz en su envase y empaque originales a una temperatura menor a 30°C.
MATERIAL DE ENVASE	Ampolla de vidrio transparente tipo I.
MATERIAL DE EMPAQUE	Caja plegadiza de cartón.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 5 ampollas.
CODIGO CUM	N.A.
VIDA ÚTIL	24 meses
TITULAR/IMPORTADOR	Vesalius Pharma S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
FABRICANTE	Farbe Firma Gujarat, India.
DISTRIBUIDOR	Vesalius Pharma S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Razón de cambio	Fecha
01	Creación del documento	01/08/2021

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Nombre	Laura Acosta	Rafael Rojas	Natalia Marin
Cargo	Analista Regulatorios	Director Asuntos Regulatorios	Directora Técnica
Fecha	01/08/2021	01/08/2021	02/08/2021