



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BENZALCONIO ANTIOXIDANTE CONCENTRADO
Forma farmacéutica:	Solución
Fortaleza:	9,5 g/100 mL
Presentación:	Frasco de vidrio ámbar por 40 mL. Estuche por un frasco de vidrio ámbar por 40 mL. Estuche por un frasco de PET ámbar por 40 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	F-14-002-V07
Fecha de Inscripción:	1 de octubre 2014.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Cloruro de benzalconio	9,5 g
Propilenglicol 35, 633 g	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Desinfectante de uso hospitalario, para conservar material quirúrgico esterilizado.	
Contraindicaciones:	
No procede.	
Precauciones:	
Los recipientes destinados a la manipulación del cloruro de benzalconio deberán utilizarse única y exclusivamente para este uso. Antes de emplearse deberán lavarse con agua destilada y luego con el cloruro de benzalconio.	
Almacénese a temperatura ambiente.	
No introducir en esta solución ni mangueras de goma o silicona.	
Su acción se reduce rápidamente en presencia de sangre, algodón, celulosa y otras materias orgánicas.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	

Medidas de protección

Técnicas para el control de exposición y protección individual:

Llevar puestas las gafas o viseras de seguridad, delantal, guantes y botas de caucho, policloruro de vinilo, polietileno o poliamida.

Para pacientes:

En el uso del cloruro de benzalconio como preservante de material quirúrgico esterilizado el paciente no tiene contacto directo con el producto, por tanto no ofrece peligro para el mismo.

Los instrumentos quirúrgicos antes de ser utilizados deben ser enjuagados con agua destilada o solución salina.

Para equipos e instrumentos:

Es importante no juntar diferentes metales para que no se formen pares eléctricos que puedan provocar la corrosión del metal menos noble. Las soldaduras deben hacerse con el mayor cuidado. No deben emplearse electrodos de tungsteno ya que la presencia de este metal provoca riesgo de descomposición catalítica.

Contra incendios y explosiones:

Manipularse en lugares alejados de materiales combustibles, materias orgánicas oxidables como papel, madera, etc. Y metales o metaloides pulverulentos.

Mantener un circuito de agua que permita la lucha eficaz contra un posible incendio.

Ante un vertido accidental:

El local donde se manipula el cloruro de benzalconio debe tener un suelo que garantice un rápido escurrido del líquido en caso de derrame involuntario, se debe disponer cerca del local un abundante caudal de agua para diluir y evacuar rápidamente una fuga accidental.

Efectos indeseables:

Ver Sobredosis.

Posología y modo de administración:

La eficacia de estas preparaciones depende del mecanismo de acción, concentración, cantidad de microorganismos, tiempo durante el cual los microorganismos están en contacto con la solución, temperatura y cantidad de materia orgánica presente.

Modo de preparación y empleo: La dilución puede realizarse con agua destilada, purificada, suavizada. Cada 40 ml del concentrado equivalen a un galón de solución al 1:1000. La solución de cloruro de benzalconio disponible en el recipiente debe ser cambiada por lo menos una vez a la semana.

En un recipiente adecuado colóquense los instrumentos quirúrgicos esterilizados y sumérjanse los instrumentos debidamente con agua destilada o solución salina y utilícese inmediatamente.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los jabones inactivan el cloruro de benzalconio. Incompatible con yodo, nitrato de plata, fluoresceína, nitrato, peróxido, lanolina, permanganato de potasio, aluminio, caramelo, caolín, aceite de pino, sulfato de zinc, citratos, álcalis, óxido de zinc, otros surfactantes aniónicos y óxido amarillo de mercurio. También es incompatible con el nitrato de poliacrilato y el salicilato de fisostigmina; pueden emplearse las formas de clorhidrato y sulfato respectivamente, si fuera necesario.

Uso en embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias

No procede.

Sobredosis:

La ingestión accidental puede causar náuseas y vómitos; daño esofágico y necrosis. Los síntomas tóxicos incluyen cianosis debida a parálisis de los músculos respiratorios pudiendo provocar asfixia. Depresión del SNC (posiblemente precedida por excitación y con convulsiones), hipotensión y puede ocurrir también coma.

Como tratamiento de urgencia se debe dar a beber en abundancia leche, gelatina o clara de huevos. Se recomienda el uso de soluciones ligeramente jabonosas y evitar el uso del alcohol. Las convulsiones se controlan mediante inyección intravenosa de diazepam. Debe evitarse la émesis y el lavado gástrico en caso de sospecha de ingestión de soluciones concentradas de este producto. En todos los casos se deberá llamar al médico.

Propiedades farmacodinámicas:

El Cloruro de Benzalconio tiene propiedades antisépticas y desinfectantes. Además posee actividad germicida contra microorganismos que no forman esporas y para hongos. Es un agente tenso – activo catiónico, y un agente antiinfeccioso activo contra bacterias grampositivas y gramnegativas, siendo más efectivo contra las gramnegativas. Sus soluciones, bacteriostáticas o bactericidas en dependencia de la concentración, tienen una acción inmediata de moderada a larga duración.

Mecanismo de acción: Desnaturaliza las proteínas de los microorganismos, al cambiar su estructura química. Abate la tensión superficial, incrementando la permeabilidad celular y produciendo lisis del contenido celular, y también interfieren en los procesos metabólicos de las células.

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

Comienzo de la acción: Inmediato

Duración de la acción: De moderada a larga.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de junio de 2017.