

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

"EVALUACION DEL CONTENIDO ALCOHOLICO DE SOLUCIONES  
ORALES DE VENTA LIBRE, REGISTRADAS Y  
COMERCIALIZADAS EN GUATEMALA"



Informe de tesis

Presentado por:

Lourdes María Castro Arroyo

Para optar al título de

Químico Farmacéutico

Guatemala, abril de 1.997.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

06  
T(1787)  
C.4

JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANO	Lic. Jorge Rodolfo Pérez Folgar.
SECRETARIO	Lic. Oscar Federico Nave Herrera.
VOCAL I	Lic. Miguel Angel Herrera Gálvez.
VOCAL II	Lic. Gerardo Leonel Arroyo Catalán.
VOCAL III	Lic. Rodrigo Herrera San José.
VOCAL IV	Br. Ana María Rodas Cardona.
VOCAL V	Br. Hayro Oswaldo García García.

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Mi creador: por ser siempre mi  
fortaleza, mi luz y mi guía.

A MI HIJO

Mi Josuelindo: mi rayito de sol cada  
día, la paz de mi alma, mi razón de  
vivir y de luchar.

A MIS PADRES

Max Enrique Castro Herrarte y  
Catarina Arroyo Ch. de Castro:  
quienes me han apoyado en todo  
momento para llegar a la culminación  
de mi carrera.

A MIS HERMANOS

Ada, Lorena, Horten, Julio César y  
Alejandrina.

A MIS SOBRINOS Y FAMILIA EN GENERAL

A MIS COMPAÑEROS

Por los momentos compartidos.

EN GENERAL

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a el Lic. Elfego Rolando López G., por su asesoría y constante motivación para la realización del presente trabajo.

Al departamento de Análisis Aplicado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

A los revisores de este trabajo: Lic. Luis Fernando Girón  
Licda. Smirna Velásquez.

A Roderico Estrada por la motivación que me dió para la culminación de éste trabajo.

A el Ing. Víctor Alvarez por su valiosa colaboración.

A mis catedráticos en general.

A todas aquellas personas que contribuyeron en una u otra forma a la culminación de mis estudios.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

## INDICE

RESUMEN	. . . . .	01
INTRODUCCION	. . . . .	03
ANTECEDENTES	. . . . .	05
JUSTIFICACION	. . . . .	06
OBJETIVOS	. . . . .	07
HIPOTESIS	. . . . .	09
MATERIALES Y METODOS	. . . . .	10
RESULTADOS	. . . . .	15
DISCUSION	. . . . .	24
CONCLUSIONES	. . . . .	26
RECOMENDACIONES	. . . . .	28
REFERENCIAS	. . . . .	29
ANEXOS	. . . . .	30

## 1. RESUMEN

Con la presente investigación, se determinó el contenido alcohólico en las soluciones orales de venta libre registradas y comercializadas en Guatemala, que lo contienen con el propósito de evaluar, si el porcentaje del mismo en dichos preparados se encuentra dentro de los límites sugeridos por el Comité Asesor en Fármacos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América. Aceptándose este criterio como válido, por la razón que en Guatemala no existe norma específica el límite de contenido alcohólico sugerido es de: 0.5% para niños menores de 6 años, hasta 5.0% para niños de 6 a 12 años y hasta 10.0% para adultos y niños mayores de 12 años.

Para determinar el contenido alcohólico de las soluciones orales se utilizó el método de destilación oficial de la USP XXIII (descrito en la página 10).

Se analizaron trece productos (ver tabla No. 1), de los cuales seis son formulados para niños; los seis productos contenían un porcentaje de alcohol mayor de 0.5% límite sugerido por la FDA (ver tabla No. 2). Doce de los trece productos analizados son formulados para adultos; de éstos, once excedían el límite de contenido alcohólico sugerido por la FDA (ver tabla No. 3).

Con base a los resultados se rechaza la hipótesis de investigación pues las muestras analizadas no cumplen con los límites de alcohol sugeridos por el Comité Asesor en fármacos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

De acuerdo con los análisis realizados y en base a los porcentajes de alcohol encontrados en las muestras se determinó que los laboratorios fabricantes de las soluciones orales analizadas no incluyen dentro del control de calidad la determinación del contenido alcohólico de éstas soluciones, ya sea porque no se incluye la información en la etiqueta, o porque la concentración encontrada no corresponde a la etiquetada. Además del contenido alcohólico, con la investigación se determinó que el empaque de los productos analizados no cumple con los requerimientos generales establecidos por la División de Control y Registro de Alimentos y Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud; ya que se comprobó que la mayoría de las muestras analizadas no presentan número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario, contraindicaciones y precauciones, entre otros.

## 2. INTRODUCCION

Todos los medicamentos que están registrados en la Dirección General de Control de Alimentos y Medicamentos y de acuerdo a las normas de etiquetado y empaque deben consignar en el empaque (primario y secundario) su fórmula, en donde debe especificarse el porcentaje alcohólico de los mismos.

Para la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América -FDA-, los límites de alcohol para las soluciones orales de venta libre son:

- 0.5 % para niños menores de 6 años,
- 5.0 % para niños de 6 a 12 años y
- 10.0 % para adultos y niños mayores de 12 años.

No se encuentra información disponible, que demuestre que los laboratorios fabricantes de soluciones orales que contienen alcohol como cosolvente cumplen con las concentraciones máximas recomendadas por la FDA.

Debido a que el etanol en éstas preparaciones se constituye en un ingrediente activo, los niños, ancianos y mujeres embarazadas son los grupos de riesgo que están más expuestos a los efectos secundarios que produce el etanol, dentro de los



cuales se debe mencionar su acción depresora sobre el sistema nervioso central, de tal forma que puede complicarse el cuadro clínico.

El propósito de el presente trabajo fue determinar si las soluciones orales que contienen alcohol, registradas en Guatemala y que son de venta libre cumplen con las especificaciones establecidas para contenido alcohólico.

### 3. ANTECEDENTES

En el Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana No. 118(4), de 1,995 aparece el artículo que textualmente dice:

"ALCOHOL EN LOS MEDICAMENTOS: MAXIMAS CONCENTRACIONES PERMISIBLES EN LOS JARABES DE VENTA LIBRE (ESTADOS UNIDOS DE AMERICA)

Después de analizar las recomendaciones de su Comité Asesor en Fármacos de Venta Libre, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (F.D.A.) ha propuesto una norma que establece la concentración máxima permisible de alcohol (etanol, alcohol etílico) como ingrediente inactivo de los jarabes de venta libre: 0,5% para los niños menores de 6 años; 5% para los niños de 6 a 12 años, y 10% para los adultos y los niños mayores de 12 años. Además, la propuesta exige que se indique el contenido de alcohol en un lugar visible de la primera página de la documentación del producto."

No existen antecedentes de trabajos similares, que se relacionen con el presente..

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

#### 4. JUSTIFICACION

A la fecha no se encuentra información referente a la evaluación del contenido alcohólico en soluciones orales de venta libre, registradas y comercializadas en Guatemala, con la cual pudiera demostrarse que dichos productos cumplen con las especificaciones establecidas y que el uso de los mismos es SEGURO.

Debe considerarse que el contenido alcohólico en dichas preparaciones orales no debe ser mayor de 0.5% si se administra a niños menores de 6 años; de 5% si se administra a niños de 6 a 12 años, y de 10% para adultos y niños mayores de 12 años con base a lo sugerido por el Comité Asesor en Fármacos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (F.D.A.).

Debido a los efectos adversos que provoca el alcohol pueden presentarse complicaciones, lo que puede provocar empeoramiento en el cuadro clínico del paciente, por lo cual es necesario evaluar si el contenido de alcohol en soluciones orales de venta libre que se comercializan en Guatemala, está dentro de las concentraciones permisibles para evitar que los grupos de riesgo (niños, ancianos y embarazadas) sufran daños innecesarios en su salud.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. GENERALES:

5.1.1. Evaluar el contenido alcohólico de soluciones orales venta libre, registradas y que se comercializan en Guatemala.

5.1.2. Determinar si los laboratorios fabricantes de soluciones orales de venta libre, que contienen alcohol como cosolvente, cumplen con los requerimientos sugeridos para el contenido alcohólico en dichos productos.

### 5.2. ESPECIFICOS:

5.2.1. analizar están dentro de los límites especificados para soluciones orales que contienen alcohol como cosolvente, recomendados por el Comité Asesor en Fármacos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (F.D.A.).

5.2.2.           Evaluar el cumplimiento de requerimientos de empaque para las soluciones orales que contienen alcohol como cosolvente.

## 6. HIPOTESIS

Los productos que contienen alcohol (SOLUCIONES ORALES) que están registrados y se comercializan en Guatemala cumplen con los requisitos recomendados por el Comité Asesor en Fármacos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos de América, FDA.

## 7. MATERIALES Y METODOS

### 7.1. UNIVERSO (población) Y MUESTRA:

Soluciones orales de venta libre que contienen alcohol registradas y comercializadas en Guatemala.

### 7.2. RECURSOS:

#### 7.2.1. HUMANOS:

Autora: Br. Lourdes María Castro Arroyo.

Asesor: Lic. Elfego Rolando López G.

#### 7.2.2. MATERIALES:

##### Equipo:

- Para Destilación.
- Cristalería común de laboratorio.
- Picnómetro.

##### Reactivos:

- Carbonato de Calcio precipitado.
- Acido fosfórico.
- Acido sulfúrico.

-Acido Tánico.

-Cloruro de Calcio.

### 7.3. Procedimiento:

#### 7.3.1. Determinación de Alcohol.

##### Método de Destilación:

Asegurar que la capacidad del matraz de destilación sea suficiente (comunmente 2 a 4 veces el volumen de el líquido a calentarse). Considerar las precauciones para minimizar la pérdida de alcohol por evaporación.

Prevención de Explosión: evitar explosiones durante la destilación por adición perlas de ebullición.

Procedimiento: Para líquidos que contienen 30% de alcohol o menos, por medio de una pipeta, transferir a un aparato destilador conveniente, no menos de 25 mL del líquido en donde se encuentra el alcohol a determinar y anotar la temperatura a la cual el volumen fue medido. Añadir un volumen igual de agua, destilar, y coleccionar un



igual de agua, destilar, y coleccionar un volumen de destilado cerca de 2 mL menos del volumen medido del líquido original a evaluar, ajustar la temperatura a la cual el líquido original (a evaluar) fue medido, añadir suficiente agua para medir exactamente el volumen original del líquido evaluado, y mezclar. El destilado es claro, ligeramente turbio, y no contiene más que trazas de otras sustancias volátiles de alcohol y agua. Determinar la gravedad específica del líquido a 25°C, como se indica en el Ensayo de Gravedad Específica, usar este resultado para determinar el porcentaje, por volumen de Etanol (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) contenido en el líquido e x a m i n a d o .

G r a v e d a d    E s p e c í f i c a :

Procedimiento:      limpiar y secar cuidadosamente, el picnómetro previamente calibrado determinar su peso y el peso de agua recientemente hervida contenida en el mismo a 25°C. Ajustar la temperatura de la sustancia a aproximadamente 20°C llenar el picnómetro con la sustancia. Ajustar la temperatura del picnómetro lleno a 25°C, remover cualquier exceso de la sustancia y

picnómetro. La gravedad específica de la sustancia es el cociente obtenido de dividir el peso de la sustancia contenida en el picnómetro entre el peso de agua contenida en el mismo picnómetro, ambos determinados a 25°C, excepto cuando lo indique la monografía individual.

### 7.3.2. Diseño de la Investigación:

7.3.2.1. Diseño de Muestreo: Universo: soluciones orales de venta libre que contienen alcohol, registradas y comercializadas en Guatemala. Se evaluaron las soluciones registradas en Control de Medicamentos hasta el mes de octubre de 1995. Se adquirieron los productos en farmacias, 4 unidades de cada uno. Forma de Muestreo: al azar, mediante un listado base de distribuidores finales del producto.

### 7.3.2.2. Análisis de Resultados:

Porcentaje de soluciones orales que

cumplen y porcentaje de soluciones  
orales que no cumplen, se consideró  
cada variable analizada y se comparó  
con los valores de referencia, en  
forma numérica y gráfica.

## 8. RESULTADOS

Los resultados obtenidos de los análisis efectuados se encuentran descritos en la tabla No. 1, y representados en las gráficas Nos. 1, 2 y 3.

La tabla No. 1 presenta el porcentaje obtenido de alcohol para cada muestra. Las gráficas Nos. 2 y 3 indican la relación que existe entre el porcentaje de alcohol obtenido de cada muestra y el porcentaje de 0.5%, 5% y 10% sugeridos por la FDA. En la tabla No. 2 se comparan las muestras analizadas que son indicadas para niños y los porcentajes de 0.5% y 5% sugeridos por la FDA; ésta comparación se presenta en la gráfica No. 2. En la tabla No. 3 se comparan las muestras analizadas que son indicadas para adultos y el porcentaje de 10% sugerido por FDA; ésta comparación se representa en la gráfica No. 3. Las muestras analizadas fueron obtenidas en diferentes farmacias y droguerías de la ciudad capital, procurando que cada una fuera de diferente número de lote.

El porcentaje de etanol se determinó mediante el método de destilación, que se indica en el inciso VI del presente informe (descrito en la USP XXIII), el cual se realizó por triplicado

para cada muestra analizada. De los resultados obtenidos se calculó el promedio, luego éste valor se comparó con los valores de la tabla alcoholimétrica que aparecen en la USP XXIII. Al no encontrarse los valores iguales a los obtenidos en dicha tabla se hizo una interpolación para obtener el resultado correspondiente y calcular de ésa forma el porcentaje alcohólico de cada muestra.

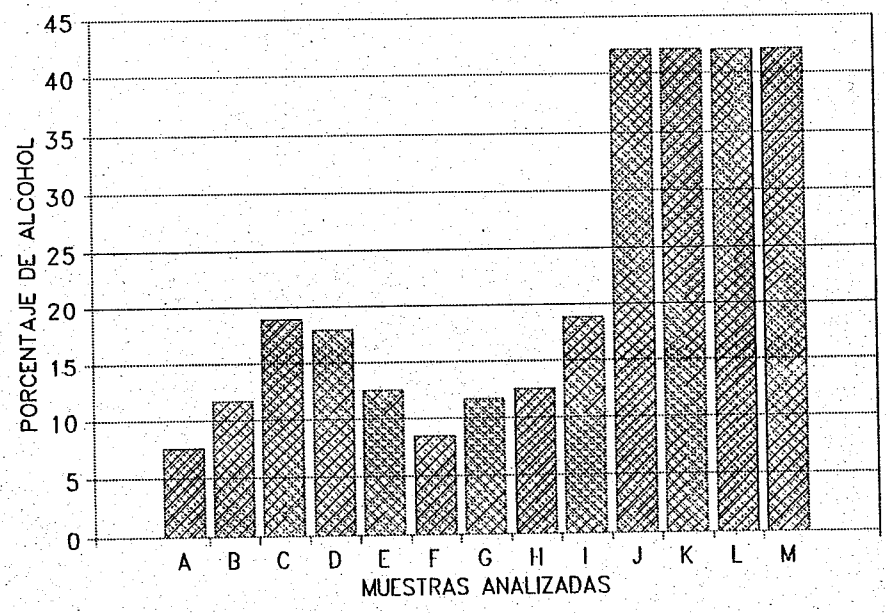
De las muestras analizadas algunas no presentaron el número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario, el porcentaje de contenido alcohólico. Además en el empaque primario, secundario e inserto (cuando presentan) no se indican las precauciones y contraindicaciones pertinentes a su contenido específico de alcohol.

**TABLA 1. RESULTADOS  
DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS**

<b>MUESTRA</b>	<b>PORCENTAJE ALCOHOL</b>
A	7.56
B	11.66
C	18.90
D	17.95
E	12.47
F	8.45
G	11.66
H	12.47
I	18.82
J	42.11
K	42.05
L	41.99
M	42.11

**ESPECIFICACION:** En esta tabla se da a conocer el porcentaje de alcohol obtenido en las muestras analizadas.

GRAFICA 1. PORCENTAJE DE ALCOHOL OBTENIDO EN LAS MUESTRAS ANALIZADAS



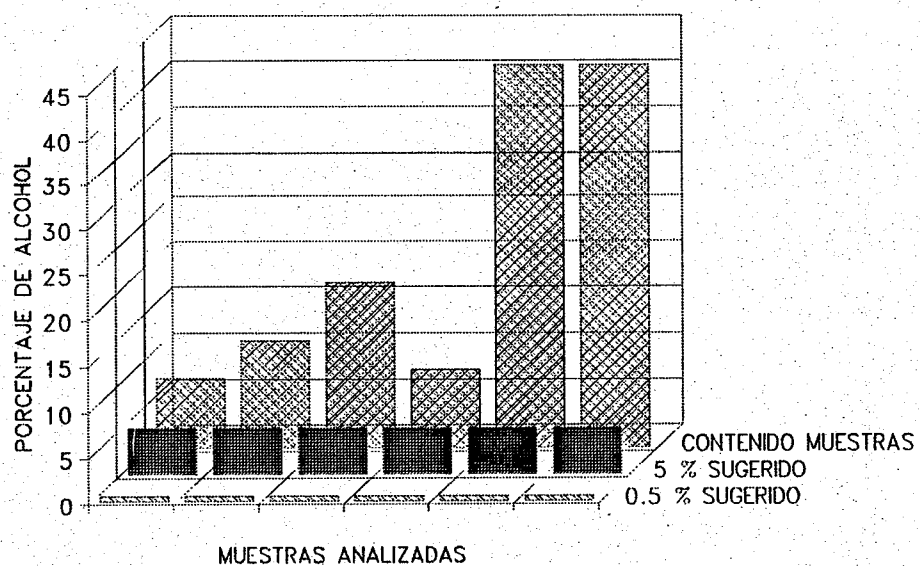
**TABLA 2. COMPARACION DE RESULTADOS  
DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS  
INDICADAS PARA NIÑOS**

MUESTRA	CONTENIDO DE ALCOHOL		
	OBTENIDO %	RECOMENDADO POR FDA	
		0.5 %	5 %
A	7.56	NO CUMPLE	NO CUMPLE
B	11.66	NO CUMPLE	NO CUMPLE
D	17.95	NO CUMPLE	NO CUMPLE
F	8.46	NO CUMPLE	NO CUMPLE
K	42.05	NO CUMPLE	NO CUMPLE
L	41.99	NO CUMPLE	NO CUMPLE

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE LOS CAJONOS DE GUATEMALA  
Biblioteca



GRAFICA 2. PORCENTAJE DE ALCOHOL EN MUESTRAS Y SUGERIDOS POR F.D.A. NIÑOS



**TABLA 3. COMPARACION DE RESULTADOS  
DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS  
INDICADAS PARA ADULTOS**

MUESTRA	CONTENIDO DE ALCOHOL	
	PORCENTAJE OBTENIDO	RECOMENDADO POR FDA 10 %
B	11.66	NO CUMPLE
C	18.90	NO CUMPLE
D	17.95	NO CUMPLE
E	12.47	NO CUMPLE
F	8.46	SI CUMPLE
G	11.66	NO CUMPLE
H	12.47	NO CUMPLE
I	18.82	NO CUMPLE
J	42.11	NO CUMPLE
K	42.05	NO CUMPLE
L	42.99	NO CUMPLE
M	42.11	NO CUMPLE

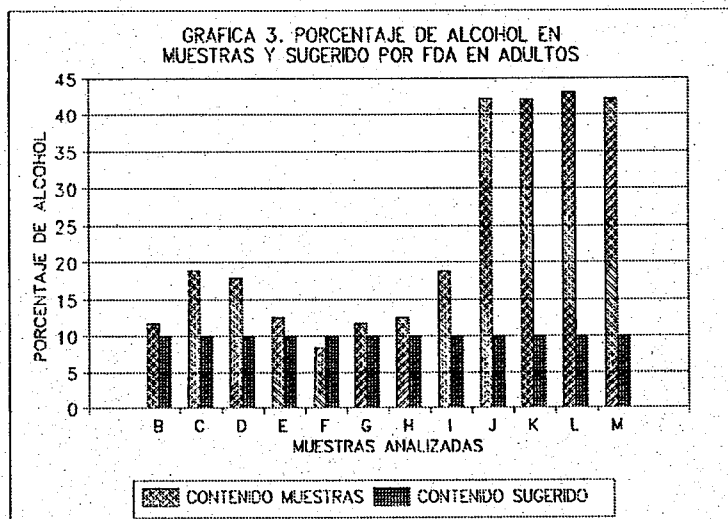


TABLA 4. REQUISITOS GENERALES DE EMPAQUE  
(Etiquetas, cajas, inserto, envase o empaque primario)

Información Obligatoria	Cumple %	
	Si	No
Nombre del Producto (marca o genérico)	100	
Forma farmacéutica	100	
Via de administración	100	
Cantidad o contenido	100	
Fórmula declarada por unidad posológica.	46	54
Uso pedico	15	85
Instrucciones de uso, indicaciones, dosis, contraindicaciones, advertencias, etc (para venta libre)	30	70
Número de lote	30	70
Fecha de vencimiento	38	62
Modalidad de venta	38	62
Número de registro sanitario	38	62
PRODUCTO MEDICINAL, MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	100	
Almacenamiento y transporte, condiciones especiales	30	70
Nombre de fabricante y lugar de fabricación.	100	
Empaque primario pequeño: nombre de marca, nombre genérico (solo para monofármaco), nombre o logo del laboratorio, concentración, número de lote, fecha de vencimiento.	38	62

## 9. DISCUSION

Se analizaron trece muestras identificadas con las literales A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M.

Con base en los resultados obtenidos en el análisis de las soluciones orales que contienen alcohol como cosolvente, se comprobó que las mismas no cumplen con los requerimientos establecidos por la FDA (tablas Nos. 1,2 y 3). En la tabla No. 3 se observa que solo una muestra (Muestra F) del total analizado y que se indica para adultos, está dentro del 10% que sugiere la FDA y que el resto se encuentran por arriba de los porcentajes sugeridos.

Las muestras A, B, D, F, K y L están indicadas para niños (según la información incluida en las etiquetas). Estas muestras presentaron un porcentaje mayor al 0.5% (para niños menores de 6 años) y mayor al 5% (para niños de 6 a 12 años) sugeridos por FDA, según se indica en la tabla No. 2 y en la gráfica No. 2.

Es importante mencionar que cinco de las muestras analizadas indican el contenido alcohólico en la etiqueta, de las cuales solamente una coincide con el porcentaje indicado; las otras cuatro contienen entre 7.05 y 7.99% más de lo que indica la etiqueta. Las muestras J, K, L y M incluyen en la etiqueta la precaución de uso en niños, embarazo, lactancia y etilismo por su contenido en etanol; las demás muestras no sugieren precaución alguna, para el uso del producto.

Otro aspecto que se debe indicar es que algunas de las muestras analizadas no indican número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario con lo que se evidencia que no cumplen con los requerimientos establecidos por la División de Control y Registro de Alimentos y Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1. Las muestras analizadas que están indicadas para niños no cumplen con el porcentaje de alcohol sugerido por la FDA.
- 10.2. El 8% de las muestras analizadas que están indicadas para adultos cumple con el porcentaje de alcohol sugerido por el comité asesor de Estados Unidos de América, FDA.
- 10.3. Se rechaza la hipótesis de investigación, debido a que las muestras analizadas contienen un porcentaje de alcohol mayor al sugerido ya que no cumplen con los requisitos recomendados por el Comité Asesor en Fármacos de Venta Libre de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América, FDA.
- 10.4. La mayoría de los laboratorios fabricantes de las muestras analizadas no cumplen con los requisitos generales para empaque establecidos por la División de Control y Registro de Alimentos y Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud; debido a que no incluyen en el mismo información importante como: número

de lote, número de registro sanitario, fecha de vencimiento, precauciones, y contraindicaciones.

- 10.5. La falta de información necesaria en el empaque conlleva riesgos para la salud, debido a que las personas que ingieren el producto no se enteran de las precauciones para el uso y contraindicaciones que el mismo posee, por el hecho de contener etanol.



### 13. RECOMENDACIONES

- 13.1. Las instituciones encargadas del control de calidad de medicamentos deben realizar el análisis específico, para determinar el contenido alcohólico de las soluciones orales de venta libre que se fabrican y comercializan en nuestro País, de acuerdo al consumidor, adulto o niño.
  
- 13.2. La División de Control y Registro de Alimentos y Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Control de Medicamentos, debe sistematizar el control, sobre los productos farmacéuticos que se comercializan en el país.
  
- 13.3. Los laboratorios fabricantes, dentro de sus políticas de control deben incluir el ensayo necesario para evaluación de contenido alcohólico de soluciones orales que se producen y expenden en el país y observar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en cuanto a etiquetado al incluir en el empaque primario, secundario e inserto la información que establece la División de Control y Registro de Alimentos y Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud.

## 14. REFERENCIAS

- 14.1. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana 118 (4), 1995.
- 14.2. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 5a. edición, 1,988. pp. 125-126.
- 14.3. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. 30th edition The Pharmaceutical Press. 1,993. pp. 78-79.
- 14.4. REMINGTON. Farmacia Práctica. 17 edición 1,987. Pp. 2037.
- 14.5. USP XXIII, 1,995. pp. 23; 1830; 2072; 1557-1558; 1947.

## 10. ANEXOS

MONOGRAFIA ETANOL (ALCOHOL ETILICO, ETANOL):  $C_2H_5OH= 46.07$ .

Miscible con agua, cloroformo, ether, glicerol, y casi todos los solventes orgánicos. Almacenar en un lugar fresco lejos del fuego en un contenedor hermético. Etanol (B.P.)

Se utiliza como desinfectante para piel y superficies duras, como solvente y preservante farmacéutico. Además es usado en escleroterapia, dolor severo y crónico, y espasticidad. Los efectos adversos originados por el consumo de alcohol incluyen daño mental y disturbios gastrointestinales; efectos más severos pueden incluir depresión respiratoria, coma y muerte. La ingestión crónica o excesiva de alcohol lleva a dependencia y puede causar deterioro de los organos del cuerpo, particularmente del cerebro y el hígado.

**EFFECTOS ADVERSOS:** Los efectos adversos de el alcohol se originan por la ingestión de bebidas alcohólicas. La concentración de alcohol en la sangre produce un estado de intoxicación que varía individualmente. A bajas o moderadas concentraciones, el alcohol actúa como un estimulante aparente; causa la depresión de la función cortical, pérdida del juicio, labilidad emocional, incoordinación muscular, dificultad visual, disminución de los reflejos de rapidez, y ataxia. Otros efectos: náusea, dolor de cabeza, mareos, tremor. Deprime la acción medular; letargo, amnesia, hipotermia,

hipoglicemia (especialmente en niños), estupor, coma, depresión respiratoria, cardiomiopatía, hipertensión o hipotensión y puede ocurrir colapso cardiovascular. El consumo de alcohol está asociado con el incremento de riesgo de algunos tipos de cáncer. La aplicación frecuente de alcohol en la piel produce irritación y sequedad de la piel. El síndrome alcohólico fetal puede identificarse en infantes recién nacidos de madres alcohólicas, con anomalías características.

Algunas autoridades recomiendan evitar la ingesta de alcohol durante el embarazo.

**TRATAMIENTO DE EFECTOS ADVERSOS:** En el envenenamiento agudo el estómago puede vaciarse por lavado y el paciente entibiarse y proporcionar cuidado sintomático y de soporte. Se utiliza la hemodiálisis en envenenamiento alcohólico severo. En alcohólicos crónicos se puede producir el síndrome de abstinencia: delirium tremens fatal. Los síntomas de abstinencia pueden prevenirse o suprimirse con: benzodiazepina, clorometiazole que son comunmente usados. También se administran tiamina y otras vitaminas.

**PRECAUCIONES e INTERACCIONES:** Las mujeres y personas mayores pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de ingestión de alcohol. El alcohol puede agravar la úlcera péptica. La ingestión de alcohol durante el embarazo y lactancia no es recomendada. En alcohólicos crónicos puede producirse

tolerancia a los efectos adversos de otros depresores del Sistema Nervioso Central incluyendo los anestésicos generales.

Todos los procesos que requieren juicio y coordinación son afectados por el alcohol, incluyendo manejar cualquier tipo de transporte y la operación de maquinaria. La interacción entre alcohol y otras drogas puede ser aguda, la ingesta de alcohol puede inhibir el metabolismo de las drogas y también producir la inducción del metabolismo enzimático de drogas en el hígado. Las bebidas alcohólicas contienen tiramina que puede causar reacciones cuando es tomada por pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa. El alcohol puede agudizar los efectos de drogas depresoras del sistema nervioso central, como hipnóticos, antihistamínicos, analgésicos opioides, antiepilépticos, antidepresores, neurolepticos y sedantes. Reacciones desagradables similares a las que ocurren con disulfiran, pueden ocurrir cuando se ingiere alcohol concomitantemente con clorpropamida, metronidazoles y algunas cefalosporinas. El alcohol puede producir reacciones de hipoglicemia en pacientes que reciben agentes antidiabéticos (sulfonilurea o insulina) y puede causar hipotensión ortostática en pacientes que toman drogas con acción vasodilatadora. Puede aumentar el sangrado gástrico causado por analgésicos y tener un efecto variable sobre anticoagulantes orales. Puede disminuir el efecto antidiurético de la vasopresina. Se debe recordar que el alcohol está contenido en preparaciones farmacéuticas como

elíxires y enjuagues bucales, y los niños pueden ser particularmente susceptibles por los efectos hipoglicémicos.

**ABSORCION Y DESTINO:** El alcohol es rapidamente absorbido en el Tracto Gastrointestinal y distribuido en todos los fluidos del organismo. Atravieza rapidamente la placenta. El alcohol evaporado puede ser absorbido completamente por los pulmones. La absorción por la piel intacta es despreciable. El porcentaje de absorción del alcohol en el estómago puede ser modificado por diferentes factores como la presencia de comida, la concentración de alcohol y el tiempo en que fue ingerido.

Cerca del 90 al 98% de etanol es oxidado y lo demás se excreta como tal por los riñones, los pulmones, la leche materna, el sudor y otras secreciones. El metabolismo es acelerado por ingesta excesiva, repetida y por algunas sustancias incluyendo la insulina. La rápida ingestión de alcohol puede llevar a acumulación y subsecuente prolongación de efectos.

**USOS Y ADMINISTRACION:** Tiene actividad bactericida y es usado para desinfección de piel antes de una inyección, venopunción o procedimientos quirúrgicos. También para desinfectar manos y superficies. La concentración del 70% es comunmente empleada para desinfección.

Elíxir:

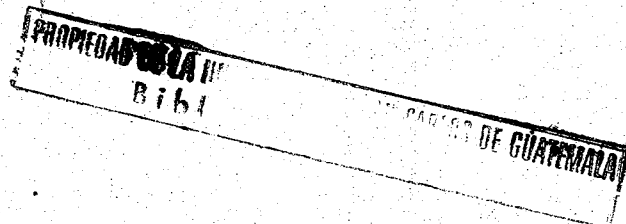
## Concepto:

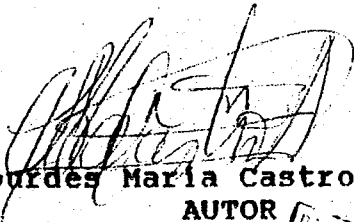
Los elíxires son líquidos hidroalcohólicos edulcorados claros y de sabor agradable, que se usan como saporíferos y vehículos, para sustancias medicamentosas y cuando tales sustancias están incorporadas en disolventes específicos, se clasifican como elíxires medicinales. Los componentes principales del elíxir son: Etanol y agua, pero muchas veces se usan Glicerina, Sorbitol, Propilenglicol, agentes saporíferos y jarabes. La concentración del alcohol es variable. (9.4)

## Jarabe:

## Concepto:

Solución oral que contiene altas concentraciones de azúcar (sucrosa, y otros azúcares). (9.5)





Lourdes María Castro Arroyo

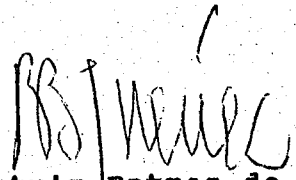
AUTOR

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central



Lic. Efeqo Rolando López García

ASESOR



Licda. Beatriz Batres de Jiménez

DIRECTOR



Lic. Jorge Rodolfo Pérez Folgar

DECANO