FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nexalcol 96º solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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 o 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).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Nexalcol 96º, 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 hay datos disponibles.

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 la 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, código ATC: D08AX08

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Mecanismo de acción
Desnaturaliza las proteínas de los microrganismos.
La desnaturalización proteica sólo es posible en presencia de agua.
Es activo frente a bacterias Grampositivas y Gramnegativas, 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.

Nexalcol 96º solución cutánea cumple los criterios para los desinfectantes químicos y productos antisépticos establecidos por los estándares europeos:

- EN 13727: actividad bactericida (Fase 2/ Etapa 1)
- EN 13624: actividad levuricida (Fase 2/Etapa 1)

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado máxima concentración	Criterio cumplido
Pseudomonas aeruginosa	1 min	80%, 40% En condiciones limpias	Reducción > log 5,42	UNE-EN 13727
Escherichia coli	1 min	80%, 40% En condiciones limpias	Reducción > log 5,38	UNE-EN 13727
Staphylococcus aureus	1 min	80%, 40% En condiciones limpias	Reducción > log 5,51	UNE-EN 13727
Enterococcus hirae	1 min	80%, En condiciones limpias	Reducción > log 5,5	UNE-EN 13727
Candida Albicans	1 min	80%, En condiciones limpias	Reducción > log 4,42	UNE-EN 13624

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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6.3 Periodo de validez

2 años.
Periodo de validez tras apertura: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Es fácilmente inflamable.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Frasco de 250 ml de HDPE semitransparente. Tapón bisagra de PP.
- Frasco de 500 ml de HDPE semitransparente. Tapón bisagra de PP.

Se presenta en los siguientes envases clínicos:

- Envase clínico 24 frascos de 250 ml
- Envase clínico 24 frascos de 500 ml

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

West Química Europa
Carretera de Torrejón a Ajalvir Km 5,200
28864
Ajalvir (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.694

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

Octubre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2026

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS