

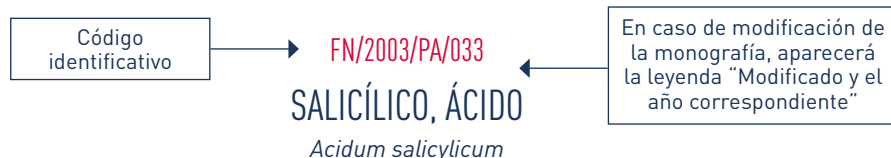
# GUÍA PARA EL USO DE MONOGRAFÍAS

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

# GUÍA PARA EL USO DE MONOGRAFÍAS



1. **Nombre\***: Ácido salicílico.
2. **Sinónimos\***  
Ácido o-hidroxibenzoico.
3. **Definición\***  
Fórmula molecular: C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>. Mr: 138,1.  
El ácido salicílico contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de [...]
4. **Características\***  
Polvo cristalino blanco o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter, bastante soluble en cloruro de metileno. Punto de fusión: de 158 °C a 161 °C.
5. **Identificación y control de calidad\***  
Debe cumplir RFE Monografía N° 0366
6. **Propiedades farmacológicas\*\***  
Aplicado sobre la piel tiene acción bacteriostática y fungicida, queratoplástica a concentraciones menores del 1% y queratolítica del 1 - 20%.
7. **Indicaciones terapéuticas\*\***  
Uso cutáneo: concentraciones menores de 1% están indicadas en úlceras crónicas y estados descamativos. Concentraciones del 1 - 10% se utilizan en el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, [...].  
Al destruir el estrato córneo, puede emplearse para incrementar la absorción percutánea de medicamentos asociados.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones\*\***  
Debe usarse con precaución en extremidades de pacientes con insuficiencia de la circulación periférica y diabéticos. [...]  
No debe utilizarse en niños menores de dos años.  
Está contraindicado en zonas excesivamente pigmentadas, verrugas con crecimiento de pelo, verrugas faciales, genitales o en mucosas, cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico.  
  
El ácido salicílico administrado por vía tópica puede ser absorbido y causar interacciones con numerosos medicamentos: acetazolamida, anticoagulantes orales, dipiridamol, heparinas, etc.
9. **Reacciones adversas\*\***  
El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme. [...]
10. **Consideraciones farmacotécnicas\*\***  
Es incompatible con iodo, sales de hierro, acetato de plomo y álcalis. En concentraciones superiores al 2% presenta problemas de compatibilidad con emulsiones no iónicas. [...]
11. **Observaciones\***  
La actividad queratolítica del ácido salicílico es utilizada [...].  
Debe conservarse protegido de la luz.

Se hace referencia a la Real Farmacopea Española

\*Información farmacológica de la sustancia medicinal correctamente vehiculizada.

\*\*Información relativa a la calidad y características físico-químicas de la sustancia medicinal.



1. **Nombre\***: Ácido salicílico.

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

2. **Sinónimos\***

3. **Composición\***

Características organolépticas

6. **Características del producto acabado\***  
Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la [...]

3.1 Fórmula patrón (137 g)

Ácido salicílico	5 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

7. **Plazo de validez\***  
El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

3.2 Materias primas

Calidad de las materias primas a utilizar

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Parafina filante	British Pharmacopoeia White soft paraffin

8. **Indicaciones y posología\*\***  
La principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de [...]

Posología:  
Aplicar sobre la zona afectada 2-3 veces al día.

9. **Reacciones adversas\*\***  
El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo [...]

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones\*\***  
Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones [...]

4. **Metodología\***

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Procedimientos Normalizados de Trabajo

11. **Comentarios y observaciones\***  
Evitar el contacto con la ropa, plásticos, madera y metales. [...]

Método específico

En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el ácido salicílico, y se [...]

12. **Etiquetado\***  
La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de [...]

5. **Envasado y conservación\***

5.1 Envasado

En envases bien cerrados.

5.2 Condiciones de conservación

\*Información farmacotécnica de la fórmula o preparado.

\*\*Información farmacológica de la fórmula o preparado en la forma farmacéutica y dosis que se presenta.

**PROSPECTO PARA EL PACIENTE**  
**VASELINA SALICÍLICA**

En caso de modificación de la monografía, aparecerá la leyenda "Modificado y el año correspondiente"

Término estándar, explicación en lenguaje coloquial

*Forma farmacéutica: pomada.*  
*Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.*

**Composición (100 g):**

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante c.s.p.	100 g

Cantidad y unidad

**Reacciones adversas:**

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia y eritema multiforme), reacciones irritativas e inflamatorias, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

**Actividad-indicaciones:**

El ácido salicílico elimina las durezas y las [...]

**Contraindiciones:**

No debe utilizarse en marcas de nacimiento, verrugas [...]

**Precauciones:**

No debe aplicarse en grandes áreas durante mucho tiempo, especialmente en niños o pacientes con enfermedades de hígado o riñón [...]

**Interacciones:**

No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, [...]

**Advertencias:**

*Embarazo y lactancia:* no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico [...]  
*Uso en niños:* no se debe utilizar en niños menores de 2 años. [...]

**Posología:**

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

**Normas para la correcta administración:**

Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.

**Intoxicación y sobredosis:**

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 915620420. Los síntomas de la absorción e intoxicación sistémica son: acufenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre y confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

**Caducidad:**

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.

Lenguaje de fácil comprensión

Remisión al Servicio de Información y Toxicología