

FN/2003/FMT/001
ACETATO DE ALUMINIO,
SOLUCIÓN DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/001

ACETATO DE ALUMINIO, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de acetato de aluminio.
2. **Sinónimos**
Solución de Burow (véase punto 11. Comentarios y observaciones).

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (137 g)

Sulfato de aluminio (18H ₂ O)	22,5 g
EXCIPIENTES	
Ácido acético glacial	8,5 ml
Carbonato de calcio	10,0 g
Agua purificada	75,0 ml
Ácido tartárico	4,5 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sulfato de aluminio	RFE Mon. N.º 0165
Ácido acético glacial	RFE Mon. N.º 0590
Carbonato cálcico	RFE Mon. N.º 0014
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Ácido tartárico	RFE Mon. N.º 0460

3.3 Material y equipo

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

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Para la cantidad indicada, en un vaso de precipitados de 250 ml, se disuelve el Al₂(SO₄)₃·18 H₂O en cuatro quintas partes del agua, ayudándose de un agitador.
2. Se añade el ácido acético.
3. Se mezcla el carbonato cálcico con el agua restante.
4. Se incorpora la mezcla lentamente sobre la solución anterior, con cuidado, ya que se produce efervescencia. Se espera hasta que no haya efervescencia y a continuación se

tapa y se deja reposar durante 2 días agitando de vez en cuando.

5. Pasado este tiempo, se filtra a través de filtro de lienzo. Se exprime bien el precipitado. Se filtra las veces necesarias hasta obtener una solución transparente.
6. A la solución se le añade el ácido tartárico en la proporción indicada.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones. Se recomienda manipular el ácido acético glacial en cabina de gases.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se debe envasar en frasco de vidrio bien cerrado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. Características del producto acabado

Es un líquido transparente, incoloro con ligero olor a acético.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. Indicaciones y posología

Se emplea en gotas óticas para el tratamiento de la otitis externa.

Posología:

Se aplican 2 o 3 gotas en el oído, tres o cuatro veces al día.

Se emplea, la solución diluida al 5-10% en agua, como astringente y antiséptico de piel y mucosas para el tratamiento de eczemas, dermatitis y eritema. Se aplica en compresas frías.

9. Reacciones adversas

La posible toxicidad de la formulación se debe al aluminio, pero el uso tópico conlleva pocos riesgos por la baja absorción.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

El contenido en ácido acético puede originar prurito o irritación en la aplicación tópica.
Se debe usar con precaución en niños.
Está contraindicado en caso de perforación timpánica o lesiones ulceradas.

11. Comentarios y observaciones

Es preciso no confundir esta formulación con el «líquido de Burow» o «solución de Burow precipitada o saturada», ya que esta última está compuesta por alumbre y subacetato de plomo, lo que confiere al preparado menor astringencia y mayor toxicidad.

Existen varias formulaciones galénicas de solución de Burow descritas en las distintas farmacopeas, que usan el ácido tartárico/bórico como estabilizante. Se ha elegido la formulación con ácido tartárico por ser la más conocida y usada en España.

Se parte de la cantidad indicada debido a la pérdidas que se producen durante el proceso de elaboración, en torno al 25%.

12. Etiquetado

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

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN DE ACETATO
DE ALUMINIO

Forma farmacéutica: gotas óticas en solución.
Vía de administración: vía ótica, este medicamento debe aplicarse en el oído.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Composición:

Sulfato de aluminio (18 H ₂ O)	22,5 g
<i>Excipientes:</i>	
Ácido acético glacial	8,5 ml
Carbonato de calcio	10,0 g
Agua purificada	75,0 ml
Ácido tartárico	4,5 g

Posología:

Se aplican 2 o 3 gotas en el oído, tres o cuatro veces al día.

Normas para la correcta administración:

Se debe inclinar la cabeza hacia el lado contrario del oído a tratar y dejar caer 2 o 3 gotas.

Actividad-indicaciones:

Se emplea en inflamaciones del oído (otitis externa).

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.: 91 562 04 20.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de perforación timpánica o lesiones ulceradas.

Reacciones adversas:

La posible toxicidad se debe al aluminio, pero el uso tópico conlleva pocos riesgos por la baja absorción.

Precauciones:

El contenido en ácido acético puede originar picor o irritación.

Conservación:

Después de usarlo es preciso cerrar bien el envase. Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la humedad.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Caducidad:

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

Advertencias:

Uso en niños: debe utilizarse con precaución, siguiendo fielmente las instrucciones del médico.