

FN/2003/FMT/003
ÁCIDO ACÉTICO,
GOTAS ÓTICAS DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/003

ÁCIDO ACÉTICO, GOTAS ÓTICAS DE

1. **Nombre:** Gotas óticas de ácido acético.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Acético glacial, ácido	0,66 ml
Etanol 70%	c.s.p. 100,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Acético glacial, ácido	RFE Mon. N.º 0590
Etanol 70%	

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

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

Método específico

Se mezcla el etanol 70% con el ácido acético glacial.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco con cuentagotas, bien cerrado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución límpida, trasparente e incolora.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado para el tratamiento de las otitis externas causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. También se utiliza para prevenir la otitis del nadador.

Posología:

Se debe colocar al paciente con la cabeza inclinada hacia un lado e instilar de tres a seis gotas en el oído, manteniendo la posición cinco minutos.

Es preciso repetir el tratamiento cada dos o tres horas durante 7 o 10 días.

9. **Reacciones adversas**

En algunos pacientes puede producirse una ligera irritación local.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe utilizar en casos de hipersensibilidad conocida al ácido acético o de perforación timpánica.

No se dispone de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, pero no es de esperar que se produzcan problemas por su empleo.

11. **Comentarios y observaciones**

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
GOTAS ÓTICAS DE ÁCIDO ACÉTICO

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 (100 ml):

Acético glacial, ácido	0,66 ml
Etanol 70%	c.s.p. 100,00 ml

Posología:

Se administran de 3 a 6 gotas en el oído enfermo, cada 2 o 3 horas durante 7 a 10 días.

Actividad-indicaciones:

Según la concentración a la que se emplee el ácido acético destruye las bacterias (bactericida) o impide su multiplicación (bacteriostático). Este preparado se utiliza para tratar infecciones del oído externo (otitis externas) causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. También se utiliza para prevenir la otitis del nadador.

Normas para la correcta administración:

Las gotas se administrarán estando el paciente con la cabeza inclinada hacia un lado y deberá permanecer 5 minutos en esa posición para evitar que el líquido se salga.

Contraindicaciones:

No lo utilice en casos de alergia al ácido acético o de perforación timpánica.

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.

Precauciones:

No se han descrito.

Reacciones adversas:

Hasta la fecha no se han descrito reacciones adversas potencialmente peligrosas. En algunos pacientes puede producirse una ligera irritación local.

Interacciones:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

Conservación:

Mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se dispone de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, pero no es de esperar que se produzcan problemas por su empleo.

Caducidad:

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