

FN/2003/FMT/006
COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO
Y ÁCIDO LÁCTICO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/006

COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO Y ÁCIDO LÁCTICO

1. **Nombre:** Colodión con ácido salicílico y ácido láctico.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (25 g)

Ácido salicílico	2,5 g
Ácido láctico	2,5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	0,5 ml
Éter	0,5 ml
Colodión elástico	19,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Ácido láctico	RFE Mon. N.º 0458
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Éter	RFE Mon. N.º 0650
Colodión elástico	

3.3 Material y equipo

Además del material indicado en el procedimiento de pesada (PN/L/OF/001/00), se precisa envase de cristal topacio y agitador mecánico o manual.

4. **Metodología**

Nota: Para evitar la pérdida de los elementos volátiles del colodión elástico, no se deberían emplear probetas o pipetas para medirlo en volumen; lo aconsejable es emplear el propio envase donde se va a dispensar la fórmula y pesar el colodión.

- Se pesa (PN/L/OF/001/00) el ácido salicílico y se añade al envase, que ha de ser de cristal topacio.
- Se pesa el ácido láctico, se añade al envase y se agita.
- Se miden los volúmenes de etanol 96% y de éter, se añaden al envase y se agita de nuevo.
- Se tara el envase, con todo el contenido anterior, y se pesa el colodión elástico necesario.

5. Se agita hasta conseguir la disolución completa del ácido salicílico.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en frasco de cristal topacio. Es aconsejable que el tapón del envase lleve incorporada una espátula o pincel para facilitar su correcta aplicación.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener el envase bien cerrado y a menos de 20 °C, protegido de la luz y procurando mantener el envase abierto el menor tiempo posible para evitar la evaporación de los disolventes volátiles.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente y viscosa.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 1 mes.

8. **Indicaciones y posología**

El ácido salicílico tiene acción queratolítica, ya que produce la descamación del estrato córneo de la piel.

El ácido láctico tiene acción hidratante y queratolítica.

La fórmula está indicada para el tratamiento de la hiperqueratosis cutánea, así como para eliminar verrugas comunes y plantares.

Posología:

Se debe aplicar exclusivamente en la zona a tratar, 2 veces al día, hasta la desaparición de la lesión.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir enrojecimiento de las zonas sanas adyacentes.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Su uso está contraindicado en personas alérgicas al ácido salicílico o a algún componente de la fórmula, en niños menores de dos años y en pacientes con alteraciones de la circulación periférica.

No se empleará en la eliminación de lunares, zonas hiperpigmentadas, verrugas pilosas, ve-

rrugas genitales, verrugas faciales o verrugas en mucosas.

Tampoco se aplicará sobre piel irritada, infectada o enrojecida.

Debe evitarse su uso prolongado, especialmente en niños y diabéticos.

11. Comentarios y observaciones

Se debe recubrir con parafina filante la zona que rodea la lesión para evitar que se dañe.

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
COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO
Y ÁCIDO LÁCTICO

Forma farmacéutica: colodión.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (25 g):

Ácido salicílico	2,5 g
Ácido láctico	2,5 g

Excipientes:

Etanol 96%	0,5 ml
Éter	0,5 ml
Colodión elástico	19,0 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico tiene acción queratolítica, es decir, produce una descamación de las capas superficiales de la piel.

El ácido láctico tiene acción hidratante y queratolítica.

Este preparado está indicado para eliminar durezas y callosidades, así como verrugas comunes y plantares.

Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en personas alérgicas al ácido salicílico o a cualquier otro componente de la fórmula.

También está contraindicado en la eliminación de lunares, marcas de nacimiento (antojos), verrugas pilosas, verrugas genitales, verrugas faciales o verrugas en mucosas.

Precauciones:

Debe evitarse su uso durante un tiempo prolongado, especialmente en niños, diabéticos y en pacientes con problemas circulatorios.

No lo aplique sobre piel irritada, infectada o enrojecida.

Interacciones:

No aplique otro medicamento en la misma zona, a menos que se lo indique el médico.

Advertencias:

Uso en niños: contraindicado en niños menores de 2 años, en niños mayores debe evitarse el uso durante un tiempo prolongado.

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

Posología:

El medicamento se debe aplicar 2 veces al día, sobre la piel limpia y seca, evitando que se extienda a la zona sana que rodea a la lesión.

Normas para la correcta administración:

Se debe recubrir con vaselina la zona que rodea la lesión para evitar que se dañe.

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.

Reacciones adversas:

Puede producir enrojecimiento de las zonas adyacentes.

Conservación:

Se debe mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 20 °C, protegido de la luz. Hay que procurar mantener el envase abierto el menor tiempo posible.

Caducidad:

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