

# FN/2003/PO/004

## ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL

### FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/004

## ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL

1. **Nombre:** Aceite salicilado sin alcohol.

2. **Sinónimos**

Aceite salicílico sin alcohol.  
Solución oleosa de ácido salicílico.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico	5 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Aceite de ricino virgen	50 g
Aceite de oliva virgen	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Aceite de ricino virgen	RFE Mon. N.º 0051
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. N.º 0518

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

- En caso necesario, se debe triturar el ácido salicílico.
- Se disuelve el ácido salicílico en el aceite de ricino calentando en baño de agua a unos 50 °C.
- Una vez solubilizado, se adiciona el aceite de oliva, se homogeneiza mediante agitación y se deja enfriar.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25°C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución oleosa transparente de color amarillo verdoso.

7. **Plazo de validez**

El plazo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en el tratamiento de las lesiones hiperqueratósicas del cuero cabelludo (dermatitis seborreica y psoriasis).

Posología:

Se aplica por la noche en la zona afectada y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel.

Se emplea sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar inmediatamente las manos tras su aplicación.

9. **Reacciones adversas**

Por vía cutánea actúa como irritante suave y puede ocasionar dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel sana.

Puede dar lugar a reacciones alérgicas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Es preciso respetar estrictamente las dosis y pautas de administración recomendadas.

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto de-

secante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos. Está contraindicado en niños menores de 2 años, y en niños mayores debe utilizarse con precaución.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

## 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

### ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL

*Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.*

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

#### Composición (100 g):

Ácido salicílico	5 g
<i>Excipientes:</i>	
Aceite de ricino virgen	50 g
Aceite de oliva virgen	c.s.p. 100 g

#### Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico actúa contra bacterias y hongos, además, según su concentración, ayuda a endurecer la piel (queratoplástico) o bien a eliminar las durezas y callosidades (queratolítico).

Este preparado se utiliza en la dermatitis seborreica y la psoriasis del cuero cabelludo.

#### Contraindicaciones:

No utilice este preparado en caso de alergia a salicilatos.

#### Precauciones:

Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Evite el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera lave con abundante agua durante unos 15 minutos.

#### Interacciones:

No utilice otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos que se apliquen en la piel, salvo por prescripción médica.

No utilice simultáneamente, a menos que se lo prescriba el médico, otros medicamentos que contengan salicilatos aunque no sean de aplicación en la piel, ya que puede aumentar significativamente el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, dolor de cabeza fuerte y continuado, ruido en los oídos y palpitaciones.

#### Advertencias:

*Embarazo y lactancia:* no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico.

*Uso en niños:* no debe utilizarse en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores.

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

*Otras:* no utilice vendajes oclusivos a menos que se lo indique el médico.

#### Posología:

Es preciso aplicarlo por la noche sobre la zona a tratar

#### Normas para la correcta administración:

Respete estrictamente las dosis y pauta de administración recomendadas.

El medicamento se aplica por la noche y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel.

Aplíquelo sobre la superficie afectada, limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, repártalo con la punta de los dedos, sin frotar, procurando que no se extienda a zonas sanas. Lave inmediatamente las manos tras la aplicación.

#### 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 dar lugar a urticaria, ampollas y otras reacciones alérgicas más graves.

Si se usa repetidamente puede producir dermatitis en piel sana.

#### Conservación:

Se debe conservar protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25°C.

#### Caducidad:

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