

FN/2003/PO/005

ÁCIDO TÁNICO, SOLUCIÓN DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/005

ÁCIDO TÁNICO, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de ácido tánico.

2. **Sinónimos**
Solución de tanino.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido tánico	5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	50 ml
Glicerol	50 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido tánico	RFE Mon. N.º 1477
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496

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. Se disuelve el ácido tánico en el etanol 96%.
2. Se filtra, si es necesario.
3. Se adiciona la glicerina y se homogeneiza.

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 mantener en el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente de color amarillento-ámbar.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es una solución astringente, antiséptica, tónica y queratoplástica que está indicada en la prevención de úlceras dérmicas (de decúbito, por presión, etc.) en zonas de piel intacta.

Posología:

Se debe aplicar de 2 a 4 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

La aplicación prolongada en áreas extensas y denudadas puede producir afecciones hepáticas por absorción sistémica. Puede ser irritante para la piel.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se ha descrito ninguna contraindicación ni interacción clínicamente relevante.

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
SOLUCIÓN DE ÁCIDO TÁNICO

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

Composición (100 ml):

Ácido tánico	5 g
<i>Excipientes:</i>	
Etanol 96%	50 ml
Glicerol	50 ml

Actividad-indicaciones:

El ácido tánico es astringente, antiséptico y queratoplástico.
Esta solución está indicada en la prevención de úlceras de la piel (en pacientes inmovilizados, por presión, etc.).

Contraindicaciones:

No se ha descrito ninguna contraindicación clínicamente relevante.

Precauciones:

No se han descrito.

Interacciones:

No se ha descrito ninguna interacción clínicamente relevante.

Posología:

De 2 a 4 aplicaciones diarias.

Normas para la correcta administración:

Lave y seque la piel antes de aplicar el medicamento.

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:

La aplicación prolongada en áreas extensas y desprovistas de piel puede producir alteraciones del hígado.
Puede ser irritante para la piel.

Conservación:

Es preciso cerrar bien el envase y conservarlo protegido de la luz.

Caducidad:

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