

# FN/2003/PO/006

## AGUA BORICADA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/006

## AGUA BORICADA

1. **Nombre:** Agua boricada.

2. **Sinónimos**

Solución de ácido bórico.  
Agua bórica.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (3%)

Ácido bórico	3 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido bórico	RFE Mon. N.º 0001
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

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

Se calienta el agua purificada hasta ebullición, se disuelve el ácido bórico y se deja enfriar. Se filtra y se completa con agua hasta obtener 100 ml.

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 en recipientes bien cerrados, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Presenta una acción antiséptica débil, empleándose en el tratamiento de afecciones cutáneas.

Posología:

Aplicar 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

La absorción sistémica, así como la ingestión accidental, se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en piel y mucosas, seguidas de descamación y estimulación o depresión de SNC. Puede originar convulsiones y fiebre alta. También puede producir alteraciones a nivel tubular renal y, raramente, ictericia y alteración de la función hepática.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe utilizar en casos de hipersensibilidad conocida al ácido bórico ni en niños menores de 3 años.

No debe aplicarse en áreas extensas de superficie cutánea, mucosas ni cuando aparezcan heridas, quemaduras, etc.

No se debe emplear durante periodos prolongados de tiempo.

11. **Comentarios y observaciones**

Para evitar posibles intoxicaciones puede colorearse la solución con cualquier colorante alimentario autorizado.

Se recomienda rotular en la etiqueta la siguiente leyenda: "NO INGERIR. USO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO."

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

### AGUA BORICADA

*Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.*

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

#### Composición (100 ml):

Ácido bórico	3 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

#### Actividad-indicaciones:

Actúa contra hongos y bacterias, empleándose en el tratamiento de afecciones de la piel.

#### Contraindicaciones:

No se debe utilizar en casos de alergia conocida al ácido bórico.

No se debe aplicar a niños menores de 3 años.

#### Precauciones:

No debe aplicarse en zonas grandes de la piel, en mucosas ni cuando aparezcan heridas, quemaduras, rozaduras, etc.

No emplear durante periodos prolongados de tiempo.

#### Interacciones:

No aplique otros medicamentos en la misma zona a menos que se lo indique el médico o farmacéutico.

#### Advertencias:

*Embarazo y lactancia:* no debe utilizarse en las mamas durante la lactancia sin consultar al médico.

*Uso en niños:* no se debe aplicar a niños menores de 3 años.

*Otras:* si se ingiere es tóxico

#### Posología:

Este medicamento se debe aplicar 2 veces al día.

#### Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca.

#### Intoxicación y sobredosis:

Si se aplican cantidades excesivas durante períodos muy largos o se aplica en zonas con heridas o erosiones extensas, el medicamento puede absorberse; en este caso, o en caso de ingestión accidental, se producen vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones en piel y mucosas, seguida de descamación. En casos graves puede originar convulsiones y fiebre alta, también puede producir daño en los riñones y, aunque raramente, ictericia y funcionamiento anormal del hígado.

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.

#### Conservación:

Se debe conservar en recipientes bien cerrados, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

#### Caducidad:

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