

FN/2003/PO/010

ALCOHOL BORICADO (A SATURACIÓN)

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/010

ALCOHOL BORICADO (a saturación)

1. **Nombre:** Alcohol boricado (a saturación).2. **Sinónimos**3. **Composición**3.1 **Fórmula patrón (5%)**

Bórico, ácido	5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 70%	c.s.p. 100 ml

3.2 **Materias primas**

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Bórico, ácido	RFE Mon. N.º 0001
Etanol 70%	

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 pesa el ácido bórico y se añade al volumen total de etanol 70%, se agita durante una hora y se filtra por filtro de papel.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**5.1 **Envasado**

Se debe envasar en frascos opacos.

5.2 **Condiciones de conservación**

Conservar protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro.

7. **Plazo de validez**

El período de validez, en las condiciones óptimas de conservación, es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado como antiséptico en otitis externa.

Posología:

Aplicar 2 gotas 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

En caso de ingestión accidental se pueden producir: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefalea, trastornos visuales y lesión renal.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe ingerir, ya que resulta tóxico por vía oral.

Está contraindicado en niños menores de 3 años, en caso de perforación timpánica o lesiones ulceradas.

11. **Comentarios y observaciones**

Puede absorberse a través de la piel irritada o dañada.

Es una formulación para uso externo. Como excipiente se puede utilizar etanol a otras concentraciones en el rango entre 60% y 96%.

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
ALCOHOL BORICADO

Forma farmacéutica: solución.

Vía de administración: vía ótica, este medicamento debe aplicarse en el oído.

Composición (100 ml):

Bórico, ácido	5 g
<i>Excipiente:</i>	
Etanol 70%	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Antiséptico. Se utiliza para tratar la otitis externa.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en niños menores de 3 años, en caso de perforación timpánica o cuando haya heridas abiertas en la piel del interior del oído.

Precauciones:

No se debe ingerir, ya que es tóxico por vía oral, pudiendo producirse náuseas, vómitos, dolor abdominal y de estómago, diarrea, dolor de cabeza, trastornos visuales y lesiones en los riñones.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

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

Uso en niños: no utilizar en niños menores de 3 años.

Otras: puede absorberse a través de la piel irritada o dañada, por lo que no debe ser administrado en este caso.

Posología:

Aplicar 2 gotas, 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Se debe inclinar la cabeza hacia el lado contrario al oído a tratar y, a continuación, dejar caer 2 gotas.

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:

Hasta la fecha no se han descrito.

Conservación:

Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

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