

NOMBRE: **ALCOHOL BORICADO solución, 5%.**

PRESENTACIÓN: 50mL en frasco estéril topacio plástico cuentagotas de 60mL.

INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS: Bacteriostático y fungicida. Indicado en afecciones cutáneas infecciosas e inflamatorias. Lavado de mucosas conjuntival y bucal. Tratamiento de otitis externas.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA****COMPOSICIÓN por:** **50mL**

- Ácido Bórico2,5g
- Alcohol 70° csp

MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.

- (A) Ácido Bórico.
(B) Alcohol 70°

APARATOS Y UTILLAJE:

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Varilla magnética.
- Vidrio de Reloj.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

TÉCNICA DE ELABORACIÓN

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.-** Pesar (A) en vidrio de reloj. Reservar.
- 2.-** Pesar (B) en Vaso de precipitados.
- 3.-** Ir añadiendo poco a poco, bajo agitación magnética, el producto del **paso 1** sobre el **paso 2** hasta total disolución. Tapar el Vaso de forma conveniente para evitar la evaporación del alcohol mientras se realiza la completa disolución del Ácido Bórico.
- 3.-** Si se estima necesario se deberá filtrar la solución antes de envasarla.

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y **CERRAR HERMÉTICAMENTE.**

ENVASES Y ETIQUETAS

Envase: frasco estéril topacio con cuentagotas.

Etiqueta:

ALCOHOL BORICADO	
5%	
USO EXTERNO	
LOTE: _____	CADUCIDAD: _____
ENVASADO día: _____	
<small>mantener fuera del alcance de los niños</small>	
PREPARADOR, fecha y firma: _____	
ENVASADO POR: fecha y firma: _____	
PACIENTE y/o SERVICIO _____	

EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA: Etanol.**CADUCIDAD:** 3 meses.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE y HERMÉTICAMENTE CERRADO.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **CERRAR HERMÉTICAMENTE LOS ENVASES.** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

BIBLIOGRAFÍA: Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág.1586. DRUG INFORMATION. AHFS. 1997, Pág. 2119 y 2715 MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Prensa Universitaria. Palma de Mallorca, 1993, Pág. 9. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 228. REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1211.

CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, CONTROLES Y LÍMITES

Ácido Bórico: H_3BO_3 , Pm 61,8. Polvo blanco cristalino, escamas brillantes e incoloras untuosas al tacto o cristales blancos. Soluble en 18p de agua y en 18partes de alcohol. Fácilmente soluble en agua a ebullición y en glicerol (85%). Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1 de la RFE. FN/2003/PA/007.

Alcohol 70%, mezcla de alcohol etílico y agua preparado a partir de etanol absoluto: calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas (47,8ml de agua y 100mL de alcohol absoluto).

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora. FN/2003/PO.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El Ácido Bórico es un agente bacteriostático débil con una débil acción antifúngica.

Actualmente se está sustituyendo por otros agentes desinfectantes más efectivos y menos tóxicos, su escasa actividad no justifica los riesgos que conlleva su utilización.

Normalmente se reserva para utilizarlo como sustancia auxiliar por ejemplo para regular el pH en colirios. En estos casos hay que tener en cuenta que es un excipiente de declaración obligatoria.

Al 5% se utiliza como antimicrobiano en preparaciones óticas u oftálmicas. No debe utilizarse de forma interna.

Una solución al 2% de Ácido Bórico (pH 4,6) es isotónica con el líquido lacrimal, pero no impide la hemólisis de los eritrocitos. La inhalación de Ácido Bórico puede producir irritación pulmonar.

Precaución especialmente en niños, por posible absorción sistémica (toxicidad renal). Puede absorberse a través de la piel irritada o dañada.

Incompatible con álcalis, Carbonatos e hidróxidos alcalinos.

INFORMACIÓN AL PACIENTE**Paciente:****TELÉFONO:****ALCOHOL BORICADO Solución, 5%. ENVASE individualizado**

FORMA FARMACÉUTICA: Solución

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: **TÓPICA- USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-**

COMPOSICIÓN por mL: Ácido Bórico 0,05g y alcohol de 70º.

POSOLOGÍA: La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y según la pauta establecida en dicha prescripción.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.

CADUCIDAD: La indicada en el envase.

PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**TÓXICO POR VÍA ORAL**

No utilizar durante largos períodos de tiempo.

No debe utilizarse en niños menores de 3 años ni en caso de perforación timpánica ni cuando haya heridas abiertas en la piel del interior del oído.

No utilizarlo en quemaduras ni en heridas abiertas, ni en lesiones ulceradas.

Lavarse las manos antes y después de su administración.

Colocar al paciente con la cabeza inclinada hacia el lado contrario del oído a tratar y, dejar caer 2 gotas en el oído (siempre según la prescripción médica), permaneciendo en esa posición durante 5 minutos a fin de evitar que el líquido se derrame.

No usar una vez pasada la fecha de caducidad.

Cuando vaya a utilizar esta preparación mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.

Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.

Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.

Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.

ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS