

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TIOMERSAL 0,1 %
Forma farmacéutica:	Tintura
Fortaleza:	0,1 g/ 100 mL Estuche por un frasco de vidrio ámbar
Presentación:	con 30 ó 240 mL. Estuche por un frasco de PET ámbar con 30 ó 240 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-102-D08
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2006
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Tiomersal	100 mg
Etanol	50 mL
Plazo de validez:	36 meses (Frasco de vidrio ámbar) 24 meses (Frasco de PET)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Desinfección preoperatoria de la piel.
Antiséptico para heridas abiertas, en heridas infectadas

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los radicales tio o mercúricos, como los que contiene el tiomersal.

Precauciones:

No deberá emplearse cuando el aluminio pueda ponerse en contacto con la piel.

El uso frecuente o prolongado en extensas áreas de la piel puede causar serio envenenamiento con mercurio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso externo.

Si hay enrojecimiento, inflamación, dolor, infección, rash o irritación persistente o en incremento, discontinuar su uso y consultar con el médico.

Contiene Tiomersal, puede causar dermatitis de contacto y decoloración.

Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.

Efectos indeseables:

Frecuentes: erupciones eritematosas, vesiculares y papulares sobre el área de aplicación de la piel (indican hipersensibilidad). Se ha reportado como ototóxico. Conjuntivitis alérgica.

Posología y modo de administración:

Se aplica y se instila diariamente en el área afectada, 2 ó 3 veces/día.

Permitir que se seque completamente la solución antes de colocar el vendaje.

Debe aplicarse por todo el campo operatorio y más allá de sus límites.

Después de suturar las heridas del área cutánea pueden hacerse pinceladas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Incompatible con permanganato, ácidos fuertes, sales de metales pesados, iodo, ya que inhiben su absorción.

Uso en embarazo y lactancia:

Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se ha establecido.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

ATC. D08AK6 Antisépticos y desinfectantes. Productos mercuriales.

El tiomersal es un antiséptico mercurial con propiedades bacteriostáticas y fungistáticas.

Es usado usualmente de forma tópica en concentraciones de 0.1%.

En concentraciones de 0.01 a 0.02% es usado preservante biológico y de productos farmacéuticos.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Comienzo y duración del efecto: El comienzo de la actividad es inmediato.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 28 de febrero de 2019.