



Cuidado íntimo: aportación de la farmacia comunitaria

La farmacia comunitaria, tan próxima a la población, resulta especialmente útil en el abordaje de los cuidados específicos que precisa la zona genital externa de ambos sexos biológicos. La inmediatez y la intensidad de los síntomas, junto a la confianza que inspiran los profesionales de farmacia, rebasan convicciones o pudores arraigados y sitúan a la farmacia en la primera línea asistencial.

**Joaquín Braun,
Mireia Ripoll**

Farmacéuticos comunitarios.
Barcelona

En la sociedad de nuestro tiempo, por suerte, la higiene íntima involucra a todos los individuos, y se debe abordar en función de cada localización, anatomía y funcionalidad particular. Las estructuras del área genital son diferentes pero mantienen ciertas características comunes que permiten establecer cuidados similares.

Las molestias en la zona íntima constituyen un motivo de consulta frecuente en la farmacia comunitaria. El papel del farmacéutico es clave para la prevención, mediante la educación sanitaria sobre el cuidado de la zona íntima y la derivación al médico cuando aparezcan signos de patologías que requieran observación.

Una somera descripción de la morfología de la parte externa de los aparatos genitales, tanto femenino como masculino, ilustrará los diferentes aspectos aludidos en este artículo.

Morfología

Aparato genital masculino (fig. 1)

El **pene** consta de cuatro partes: raíz, cuerpo, glánde y prepucio. En el cuerpo, a su vez, se distinguen la parte cavernosa y la parte esponjosa. La uretra canaliza la orina y el semen; el glánde supone un engrosamiento anterior formado

«Las molestias en la zona íntima son un motivo de consulta frecuente en la farmacia comunitaria»

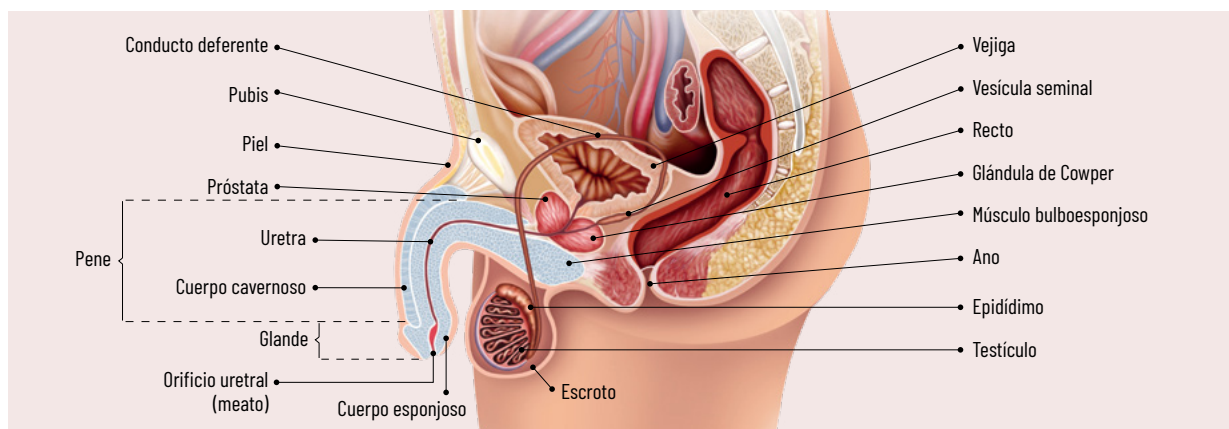


Figura 1. Morfología del aparato genital masculino

por una prolongación del cuerpo esponjoso, y el prepucio es una porción de piel que recubre el glande. El **escroto**, por su parte, engloba los testículos.

En caso de que el prepucio sea significativamente largo y estrecho (fimosis), no puede retraerse y, como consecuencia, el esmegma, la secreción natural del pene y la orina quedan retenidos. Ello puede generar inflamación del glande (balanitis), del prepucio (postitis) y/o de ambos (balanopostitis).

Área genital femenina (fig. 2)

La **vulva**, considerada la parte externa del aparato genital femenino, está constituida por el *monte de Venus*, que se localiza en la parte anterior y superior de este órgano so-

bre la sínfisis del pubis; los *labios mayores*, a modo de pliegues recubiertos con una capa de pelo rígido y ralo con relevante presencia glandular, y que engloban, a su vez, los *labios menores* o *ninfas*, que en su parte superior forman el capuchón del clítoris. La turgencia de estos elementos disminuye con la edad. El *vestíbulo* está comprendido entre el orificio externo de la vagina y los labios menores de la vulva. Por su parte, el *clítoris* es un cuerpo eréctil que posee una única función en la especie humana: producir sensación de placer, lo que conlleva controvertidas connotaciones culturales. Por último, entre el conducto vaginal y la vulva existe una pequeña membrana denominada *himen* que está irrigada, de espesor y elasticidad variables, y que siempre mantiene una abertura

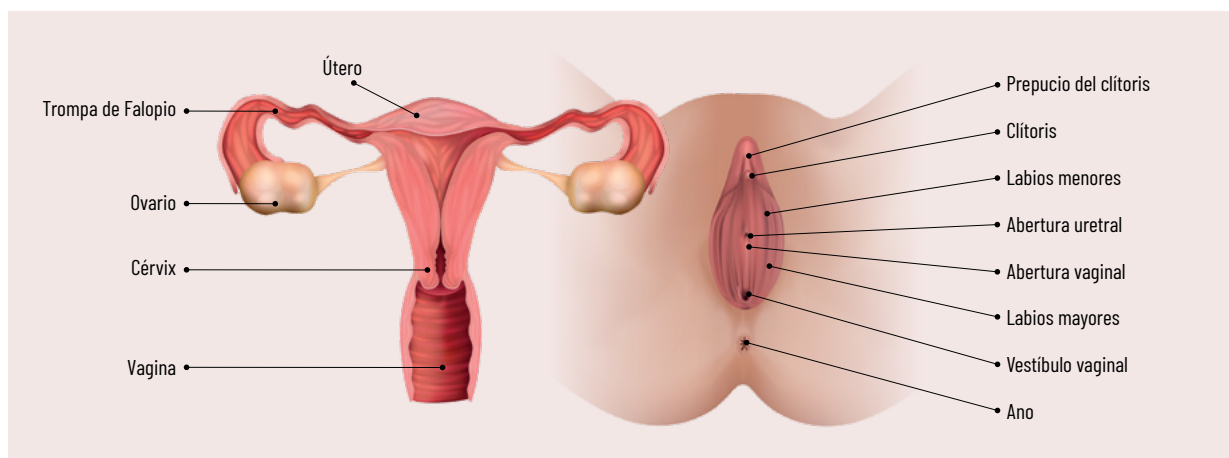


Figura 2. Morfología del aparato genital femenino

			
Infancia	Menarquia	Edad fértil	Menopausia
• Tejido vulvar no estrogenizado y piel atrófica, fina y con escaso tejido adiposo • pH vulvar: 7,0-8,0 • Flora escasa	• Incremento del grosor de la membrana epitelial y del estrato córneo • Aumento de la producción de glucógeno y disminución paulatina del pH: 7,0-5,0 • Flora mixta	• Epidermis del estrato córneo engrosada • Altos depósitos de glucógeno • pH vulvar medio: 4,5 • pH vaginal: 3,8-4,2 • Flora: lactobacilos de Döderlein	• Involución de las crestas epidérmicas, degradación elastósica y reducción de la velocidad de reepitelización: pérdida de espesor de la piel • pH vaginal: 6,5-7,0 (sin tratamiento hormonal)

Figura 3. Características del área vulvovaginal a lo largo de la vida

que permite la salida del flujo menstrual. El orificio de la vagina recibe el nombre de *introito*, y la zona con forma de medialuna que se localiza tras el orificio se conoce como *horquilla vulvar*. En la vulva también se encuentra el meato uretral, donde se abre al exterior la uretra de la mujer.

La **vagina**, ubicada tras la vulva, se sitúa anatómicamente entre el recto, la vejiga y la uretra. Es un conducto musculoso y membranoso que abarca desde el cuello del útero hasta la vulva. Suele medir entre 6 y 7 cm, y su superficie interior está formada por tres capas: la interna, que es una mucosa; la intermedia, de naturaleza muscular, y la más externa, que constituye una capa de tejido conjuntivo. Su función fisiológica, desde el punto de vista reproductivo, consiste en recoger el semen y permitir la fecundación. También es el canal por el cual transita el neonato hacia la nueva vida. Curiosamente, las terminaciones nerviosas se alojan en el tramo final, junto al cuello del útero, donde además se perciben exclusivamente las sensaciones.

Las características morfológicas y funcionales de la piel de la vulva son distintas de las de la piel del resto del cuerpo. Además, el epitelio del aparato genital experimenta notables transformaciones durante toda la vida de la mujer a causa de los cambios hormonales femeninos que tienen lugar con el paso del tiempo.

La piel de la zona genital es muy reactiva porque está más irrigada, innervada, y es más permeable que la piel del cuerpo. Por ello, resulta más susceptible a la acción de agentes irritantes y, al mismo tiempo, recupera rápidamente el equilibrio cuando se toman las pautas adecuadas de corrección.

Fisiología del área vulvovaginal

Las características morfológicas y funcionales de la piel de la vulva son distintas de las de la piel del resto del cuerpo. Además, el epitelio del aparato genital experimenta notables transformaciones durante toda la vida de la mujer debido a los cambios hormonales femeninos, tal como se recoge en la figura 3.

El pH vulvar (4,5) y el pH vaginal (3,8-4,2) en la edad fértil es ligeramente más ácido que el del resto del cuerpo (5,5) a causa de la metabolización del glucógeno en ácido láctico y en peróxido de nitrógeno. Esta acidez favorece el mantenimiento de la microbiota y constituye un mecanismo de defensa frente a agresiones externas (fig. 4).

Durante el embarazo, los niveles de estrógeno han aumentado y el epitelio aparece muy desarrollado. El pH oscila entre 3,5 y 4,5. También se desarrolla una flora rica en lactobacilos.

«La piel de la zona genital [...] es más susceptible ante la acción de agentes irritantes y, al mismo tiempo, recupera rápidamente el equilibrio cuando se toman las pautas de corrección adecuadas»

«Los efectos que producen las alteraciones del pH ocasionan modificaciones en el flujo vaginal, escozor, sequedad, dispareunia y molestias en la micción»

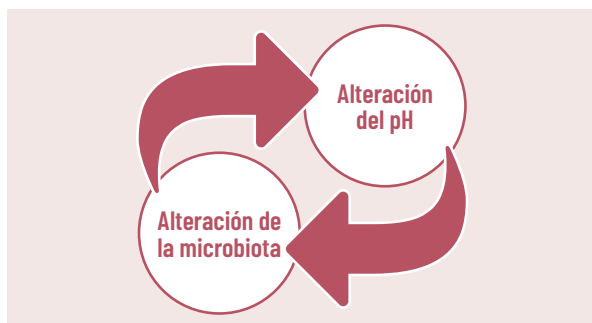


Figura 4. Correlación microbiota-acidez

El flujo vaginal, secretado en la pared de la vagina, y el moco cervical, secretado en el cuello uterino, mantienen la hidratación de la zona vulvovaginal y protegen a la vagina y al tracto urinario frente a infecciones. Las características de las secreciones, su composición y su cantidad varían con el ciclo menstrual y a lo largo de la vida de la mujer (fig. 5).

Los detonantes de los cambios del pH vulvovaginal se recogen en la figura 6.

Los efectos que producen las alteraciones del pH ocasionan modificaciones en el flujo vaginal, escozor, sequedad, dispareunia y molestias en la micción.

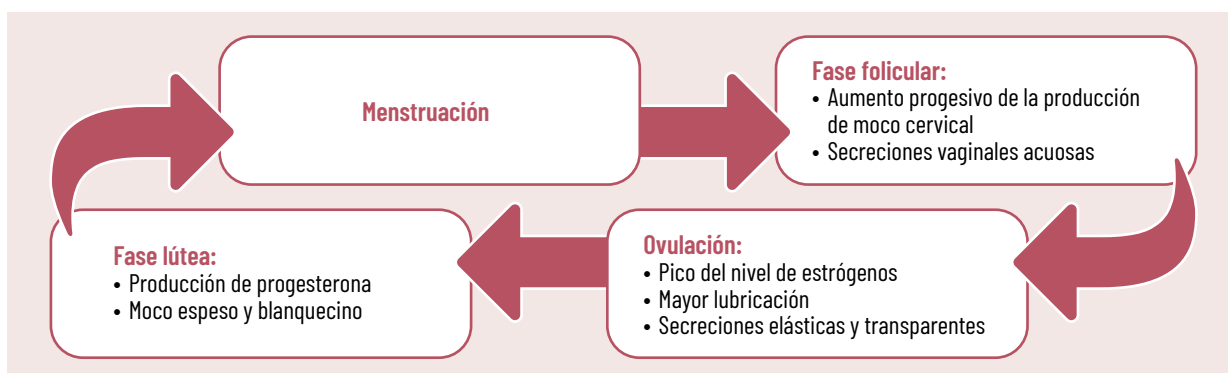


Figura 5. Flujo vaginal y ciclo menstrual



Figura 6. Factores que modifican el pH vulvovaginal

Microbiota vaginal

La mucosa vulvovaginal se compone de los microorganismos autóctonos que colonizan dicha zona y que participan en sus funciones fisiológicas. La composición de la microbiota comprende tanto aquellos microorganismos que vivirán durante un periodo prolongado, como los que solamente lo harán de forma transitoria.

Las especies predominantes son las del género *Lactobacillus*, unos bacilos grampositivos no esporulados que



A recordar

El uso de productos probióticos y prebióticos promueve el crecimiento de microorganismos autóctonos que restauran el ambiente vaginal saludable

actúan como grandes productores de ácido láctico. Los lactobacilos también conviven con otras cepas autóctonas de diferentes especies, como estafilococos, estreptococos, enterococos y actinomicetos anaerobios, así como con otros productores de ácido láctico, entre ellos *Atopobium vaginae*, *Megasphaera* spp. y *Letotrichia* spp.

Propiedades de la microbiota vulvovaginal

- Acidifica el entorno vaginal: producción natural de ácido láctico
- Produce sustancias antimicrobianas: ácidos orgánicos, peróxido de hidrógeno, agentes tensioactivos, etc.
- Produce sustancias que alteran la adherencia de patógenos: biosurfactantes
- Confiere propiedades inmunomoduladoras

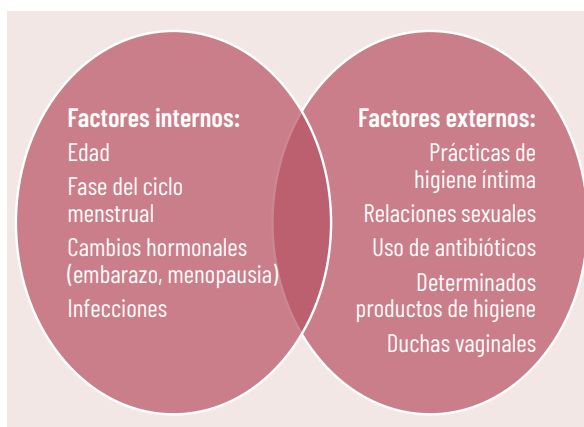


Figura 7. Factores que influyen en el estado de la microbiota vaginal

En la figura 7 se muestran los factores externos e internos que condicionan la eubiosis de la microbiota vaginal.

Por tanto, los objetivos básicos para mantener una buena salud íntima son:

- Mantener la microbiota vulvovaginal.
- Conservar el pH fisiológico en cada etapa de la vida.

Sequedad vaginal

La sequedad vaginal se produce por un déficit en el flujo vaginal, y su causa más habitual se relaciona con los cambios hormonales que tienen lugar durante el embarazo, la lactancia y la menopausia (el llamado síndrome genitourinario). Los niveles adecuados de estrógenos influyen en las secreciones vaginales, estimulan la correcta proliferación de la microbiota y reducen el pH vaginal. Durante la lactancia, la prolactina disminuye los niveles de estradiol y de estrógenos. En la menopausia, por otro lado, además de la disminución significativa de la producción de estrógenos también se produce una disfunción de las glándulas vaginales, lo

ODAMIDA



Laboratorio Químico Biológico Pelayo

«Los productos destinados a la higiene íntima deben respetar el pH del área, por lo que se recomienda el uso de productos específicos para las características fisiológicas y las diferentes etapas en el caso de las mujeres»

que da lugar a atrofia vaginal, cambios en la microbiota, alcalinización del pH y disminución de las secreciones vaginales.

Una higiene íntima inapropiada es una de las causas de sequedad vaginal más fácilmente evitables. Lavar demasiado la zona íntima o bien usar exageradamente jabones, lociones y duchas vaginales puede ser el origen de una sequedad temporal, que puede resolverse con el uso de hidratantes y la adopción de unos hábitos higiénicos correctos.

Otros detonantes de la sequedad vaginal son el uso de determinados medicamentos (anticonceptivos hormonales, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antihipertensivos), el consumo de alcohol y tabaco, el estrés prolongado y la aparición de complicaciones de la diabetes. Asimismo, el síndrome de Sjögren es un trastorno autoinmune e inflamatorio que afecta a las glándulas exógenas, produciendo típicamente sequedad cutánea, ocular y vulvovaginal (fig. 8).

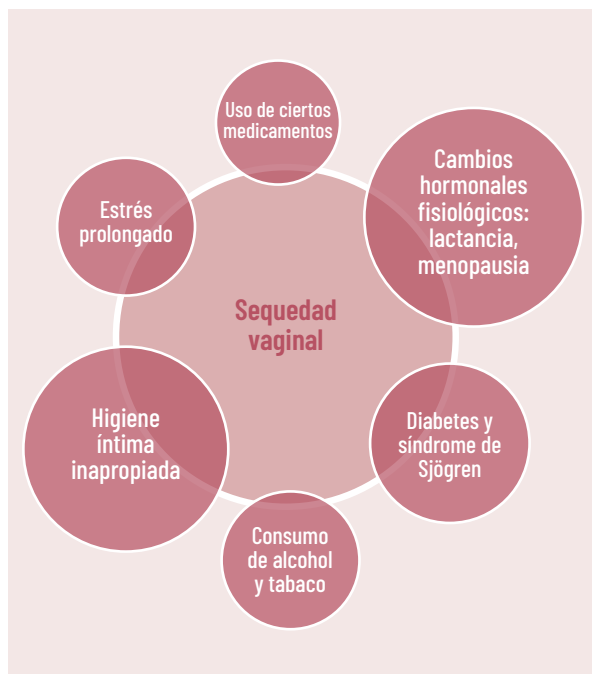


Figura 8. Causas de sequedad vaginal



Patologías genitales más comunes

Las principales patologías infecciosas de la zona íntima abordables desde la oficina de farmacia se resumen en la tabla 1.

La vulvovaginitis inespecífica o no complicada se presenta esporádicamente con síntomas leves. Se produce por fricción debido a la utilización de tejidos sintéticos o productos absorbentes (pañal, compresas, etc.), lo cual genera escozor, molestias al orinar y discomfort.



A recordar

El uso de detergentes con un pH inadecuado (demasiado alcalino) puede producir irritaciones de la piel vulvar y de la mucosa vaginal

Tabla 1. Principales patologías genitales

	Candidiasis	Vaginosis bacteriana anaeróbica	Tricomoniasis vaginal	Balanitis/ balanopostitis
Descripción	- Enfermedad inflamatoria de la vagina y la vulva, o de los genitales masculinos - Causada por el hongo <i>Candida albicans</i> (90 % de los casos) - Prevalencia: en el 75 % de las mujeres alguna vez en la vida, el 40-50 % recurrentes	- Disbacteriosis de la microbiota vaginal normal - Depleción de <i>Lactobacillus</i> y sobrecrecimiento de bacterias anaerobias de la microbiota vaginal (especialmente <i>Gardnerella vaginalis</i>)	- Infección por transmisión sexual más frecuente - Causada por el protozoo <i>Trichomonas vaginalis</i> - Largo período de latencia, el 50 % de los casos asintomáticos	- Balanitis: inflamación del glande del pene - Balanopostitis: inflamación del glande y del prepucio - Causada principalmente por una mala higiene (no limpiar adecuadamente la acumulación de esmegma) o bien por una infección (<i>Candida</i>, <i>Trichomonas</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>)
Sintomatología	- Prurito - Dispareunia - Escozor - Ardor al orinar	Sin inflamación	- Prurito intenso - Dispareunia - Eritema	- Escozor - Sensibilidad - Hinchazón
pH	• <4	• >4,5	• 5,5	• Variable
Secreciones	- Producción escasa - Color blanquecino/ amarillento con aspecto de requesón - Consistencia grumosa, espesa	- Producción moderada - Color blanquecino/ grisáceo - Consistencia homogénea, adherente - Maloliente	- Producción aumentada - Color amarillo/verdoso - Consistencia espumosa - Maloliente	- Acumulación de esmegma en el prepucio - Aspecto blanquecino y maloliente
Factores de riesgo	- Antibióticos de amplio espectro - Diabetes mal controlada - Niveles elevados de estrógenos - Inmunodeficiencias - Terapia hormonal - Anticonceptivos orales - Menstruación - Embarazo	- Tabaquismo - Pareja sexual nueva - Lavados vaginales o uso de jabones no específicos - Enfermedad inflamatoria pélvica - Endometriosis - Embarazo: prevención para evitar partos prematuros	- Relaciones sexuales sin preservativo - Parejas sexuales múltiples	- Higiene íntima insuficiente - Uso de jabones no específicos - Pareja sexual con infección activa
Tratamiento	• Clotrimazol por vía vaginal/tópica	• Metronidazol/ clindamicina	• Metronidazol	• Variable según la infección
Recomendaciones	- Pautas de una higiene íntima correcta - Probióticos específicos por vía oral o vaginal - Relaciones sexuales protegidas con preservativo			

«La mayoría de los productos hidratantes vaginales disponibles en el mercado están formulados con ácido láctico, ácido hialurónico, polisacáridos, aloe y otros extractos vegetales ricos en mucílagos que promueven la retención de agua»

Mención especial merecen la depilación y el rasurado tan en boga actualmente. Por su parte, la depilación integral también ha dado auge a la ginecoestética, que aborda la laxitud genital, los problemas de incontinencia e incluso el rejuvenecimiento vaginal mediante la vaginoplastia.

Productos específicos de higiene íntima

Teniendo en cuenta las peculiaridades anatomofisiológicas de la zona íntima y las preferencias del consumidor, los principales productos de higiene se clasifican en las siguientes categorías:

Productos de limpieza

Los productos destinados a la higiene íntima deben respetar el pH del área, por lo que se recomienda el uso de productos específicos para las características fisiológicas y las diferentes etapas en el caso de las mujeres. En la zona vulvovaginal, el uso de productos ligeramente ácidos, en torno a un pH 4, previene el desarrollo de vaginosis bacteriana.

En caso de emplear detergentes con un pH más alcalino, se pueden producir irritaciones de la piel vulvar y de la mucosa vaginal que cursan con picor o mal olor, modificación de la microbiota y cambios en el epitelio que se asocian a una deficiente respuesta inmunológica.

Los **jabones íntimos** están formulados con tensioactivos suaves y también suelen incorporar sustancias con diversas funciones, por ejemplo:

- Ácido láctico, que se caracteriza por su capacidad reguladora del pH y por sus propiedades hidratantes.
- Betaina, un tensioactivo que tiene propiedades anti-irritantes.
- Propilenglicol, con propiedades hidratantes.
- Polidocanol, que posee propiedades antipruriginosas.
- Piroctona olamina, que evita la proliferación bacteriana y fúngica.
- Aceite del árbol del té.
- Activos regeneradores y protectores, como alantoína y pantenol.
- Aloe vera.
- Alfa-gluco-oligosacáridos, que permiten el equilibrio de la microbiota.

Los detergentes sintéticos o *syndet* (*Synthetic Detergent*) se describen químicamente como compuestos de amino cuaternario o ácidos grasos polimerizados sulfonados cuyo pH es neutro o ligeramente ácido. Resultan muy útiles para la higiene de la zona íntima.

Las **toallitas íntimas** son de utilidad en la limpieza tras la micción; después del cambio de compresa, tampón o vaciado de copa menstrual, y en situaciones de dificultad

Tabla 2. Consejos para el cuidado íntimo

Pautas para la higiene íntima diaria	Medidas higiénico-dietéticas generales
Emplear productos específicos para la higiene íntima que respeten el pH en cada etapa de la vida	Mantener una buena hidratación
Utilizar agua tibia	Seguir una dieta equilibrada
Secar sin frotar	Evitar el consumo de tabaco y alcohol
Evitar las duchas vaginales y los antisépticos si no hay una indicación médica	Usar ropa interior de algodón
Evitar el uso de productos con perfumes irritantes	Evitar el uso de detergentes, suavizantes perfumados irritantes y papel higiénico coloreado o aromatizado
No usar esponjas, porque pueden ser reservorios de patógenos	Evitar la acumulación de sudor, secreciones y humedad, realizando la rutina de higiene después de la práctica de ejercicio o de mantener relaciones sexuales
Lavar en dirección de delante hacia atrás (desde el pubis hacia el ano, no al revés)	Mantener una vida sexual saludable: activa, satisfactoria y segura



para realizar el correcto ritual de higiene. Las toallitas suelen incluir un soporte textil o celulósico impregnado con glicerina o propilenglicol y agentes calmantes como, por ejemplo, agua de hamamelis, extractos de avena y manzanilla.

Productos para tratar la sequedad vulvar y/o vaginal

Para el tratamiento sintomático de las molestias leves o moderadas derivadas de la sequedad de la zona íntima, se recomienda el uso regular de **hidratantes o humectantes**, que imitan las secreciones vaginales naturales ayudando a mantener la hidratación y el pH vaginal a largo plazo. Los productos específicos para la hidratación vaginal deben aplicarse diariamente o cada 2-3 días, según la intensidad de los síntomas.

La mayoría de los productos hidratantes vaginales disponibles en el mercado están formulados con ácido láctico, ácido hialurónico, polisacáridos, aloe y otros extractos vegetales ricos en mucilagos que promueven la retención de agua.

Productos para la facilitación de las relaciones sexuales

La glándula de Bartolino produce una secreción lubricante con el estímulo sexual. Para paliar su falta, los **lubrificantes** servirán de complemento para el alivio de las molestias asociadas a la sequedad y la dispareunia o al dolor durante las relaciones sexuales. En cuanto a su formulación, cabe recalcar la importancia de la base

©2022 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados



KEITO
DESDE 1986

K10T

EQUIPO DE SALUD MULTIFUNCIÓN





«La zona íntima, y especialmente el área vulvovaginal, requiere una rutina de cuidado diario adaptada a sus características anatomofisiológicas»

usada: las bases acuosas son las más respetuosas y, por el contrario, las vaselinas y los aceites minerales podrían alterar la mucosa vaginal.

Productos absorbentes

La función de los productos absorbentes es mantener la zona genital limpia y seca mediante la captación de las secreciones, como las secreciones vaginales, el flujo menstrual o puerperal, o bien la orina.

En cuanto a la **higiene menstrual**, conviene cambiar las compresas y los tampones cada 4-6 horas durante el día ya que el aumento del flujo menstrual, del sudor y del sebo crean un ambiente propicio a las infecciones. Por la noche, es aceptable usarlos hasta un máximo de 8 horas. Sin embargo, la copa menstrual puede usarse durante 12 horas seguidas, según necesidad, ya que su material (silicona médica) permanece inalterable dentro de la vagina y hay menos riesgo de irritaciones e infecciones. Debe recordarse hervirla durante 5 minutos antes de cada ciclo y luego, entre cada vaciado, lavarla con agua.

Es especialmente importante mantener una rutina de higiene íntima con agua o con agua y jabón diariamente, pero siempre debe evitarse el uso de desodorantes y aerosoles de higiene íntima.

En la **incontinencia**, la limpieza diaria de la zona es clave para eliminar los restos de orina y bacterias, que pueden causar olor y facilitar el desarrollo de infecciones. Además, se recomienda aplicar una **crema protectora** con efecto barrera para calmar y proteger la piel fragilizada.



La incontinencia urinaria afecta al 20 % de las personas mayores de 40 años. Es más prevalente en las mujeres que en los hombres a causa de la propia anatomía, de los embarazos y de los partos, así como de la atrofia asociada a la menopausia. Más allá del problema de higiene asociado, el abordaje de la incontinencia requiere consejo y apoyo para conseguir la protección que permita mantener la vida social.

Hábitos de higiene íntima

La zona íntima, y especialmente el área vulvovaginal, requiere una rutina de cuidado diario adaptada a sus características anatomofisiológicas (tabla 2).

Criterios de derivación por molestias vulvovaginales

- Menor de 12 años o menor de edad si presenta molestias en las relaciones sexuales.



A recordar

Las personas con diabetes tienen un mayor riesgo de infecciones del tracto urinario y de infecciones genitales. Este riesgo se incrementa con el tratamiento con un inhibidor de SGLT2.

- Embarazo.
- Diabetes.
- Síndrome de Sjögren.
- Inmunodeficiencias o tratamiento con fármacos inmunosupresores.
- Síntomas extravaginales: fiebre, dolor abdominal, dolor de espalda, náuseas, etc.
- Pareja sintomática.
- Aparición de úlceras o ampollas en la zona vulvovaginal.
- Infección vulvovaginal recidivante.
- Resistencia a los tratamientos indicados en la oficina de farmacia.

Como corolario, más allá del tono sanitario de este artículo, cabe insinuar la trascendencia que una vida afectiva lisonjera tiene para alcanzar una existencia ufana y jubilosa. ¡Carpe diem! ●

Bibliografía

- Arias-Caballero A. Uso de EFP en patologías genitourinarias. Madrid: Plan Nacional de Formación Continuada. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2002. p. 83-111.
- Azcona L. Higiene íntima. Farmacia Profesional. 2005; 19(8): 62-65. [Consultado el 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-higiene-intima-13078719>
- Bonet R, Garrote A. Higiene íntima masculina y femenina. Offarm. 2010; 29(1): 59-63. [Consultado el 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-higiene-intima-masculina-femenina-X0212047X10475127>
- Cortés C, Casanova JM. Balanitis y vaginitis. FMC – Formación Médica Continuada en Atención Primaria. 2020; 27 (Issue 3, Supplement 1): 6-11. [Consultado el 26 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134207220300025>
- Fashemi B, Delaney ML, Onderdonk AB, Fichorova RN. Effects of feminine hygiene products on the vaginal mucosal biome. Microb Ecol Health Dis. 2013; 24.
- Llorente Cancho C. Cuidado íntimo de la mujer [registro de Podcast]. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, julio de 2021. [Consultado el 27 de febrero de 2022].
- Sánchez-Hernández JA, González-Belén L, Rojas-Valderrama K, Muñoz-Zurita G. Prevalencia de Candida albicans y su relación con cambios en el pH vaginal. Atención Familiar. 2017; 24(1): 18-22. [Consultado el 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1405887117300056>
- Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC), Ginecólogos Privados (Ginep). Guía de buenas prácticas para la higiene íntima. Madrid: Medea Medical Education Agency; 2020.
- Vázquez F, Fernández-Blázquez A, García B. Vaginosis. Microbiota vaginal. Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed). 2019; 37(9): 592-601. [Consultado el 20 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-vaginosis-microbiota-vaginal-S0213005X1830380X>

Otocerum®

Gotas óticas para la disolución del cerumen auricular

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Otocerum Gotas óticas en solución **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene: Esencia de Trementina: 150 mg (15 %), Clorobutanol: 50 mg (5 %): Benzocaína: 30 mg (3 %), Fenol: 10 mg (1 %), Aceite de ricino: 400 mg (40 %). Excipientes: etanol. **3. DATOS CLÍNICOS. 3.1 Indicaciones Terapéuticas.** Disolvente del cerumen auricular, antiséptico y ligeramente analgésico. Extracción indolora del cerumen auricular. Otocerum está indicado en adultos y niños mayores de 2 años. **3.2 Posología y pauta de administración.** Posología: Adultos y niños mayores de 2 años: Instilar 2 ó 3 gotas de Otocerum en el oído afectado por la mañana y por la noche, durante 3 ó 4 días, taponando cada vez con una torunda de algodón. Si al final de esos días no sale el tapón con facilidad, se debe extraer por el profesional sanitario. Forma de administración: Vía ótica. Antes de la primera utilización, quitar el tapón del frasco y colocar el tapón cuentagotas que se encuentra embolsado adjunto dentro del estuche. Para la correcta aplicación del preparado, es recomendable calentar el frasco antes de su uso manteniéndolo entre las manos durante un cierto tiempo. De este modo se consigue reducir la sensación de frío que produce la instilación directa del medicamento en el oído. En el momento de la aplicación, se recomienda ladear la cabeza y mantenerla en dicha posición durante 30 segundos para facilitar que las gotas penetren en el conducto auditivo externo. Si es preciso tratar el otro oído, debe repetirse este mismo proceso. Población pediátrica: Otocerum no se debe utilizar en niños menores de 2 años, por no haberse establecido su seguridad y eficacia en los mismos. **3.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Perforación de la membrana timpánica conocida o sospechada y en caso de secreción del oído. **3.4 Advertencias y precauciones.** Este medicamento no se debe ingerir ni aplicar en los ojos. Es de uso exclusivo ótico. Al administrar el medicamento, tener precaución en evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos, con el fin de prevenir el riesgo de contaminación. No aplicar si la zona está irritada o herida. **3.5 Interacciones.** No se han descrito en la vía de administración de Otocerum. **3.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos o estos son limitados relativos al uso de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con alguno de los principios activos han mostrado toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, antes de la administración de Otocerum durante el embarazo o la lactancia debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo. **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Otocerum sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **3.8 Reacciones adversas.** La mayoría de estas reacciones parecen estar causadas por el etanol más que por los principios activos de la formulación y son reversibles cuando se discontinúa el tratamiento. Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel. Podrían producirse reacciones alérgicas, como dermatitis de contacto, picor, erupciones; se ha informado de algún caso aislado de reacción alérgica más grave, incluyendo síntomas de hinchazón- angioedema, debido al aceite de ricino. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es **3.9 Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. Por la forma de presentación del preparado y su vía de administración ótica es prácticamente imposible que pueda producirse sobredosificación. No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, se aplicarán las medidas clínicas oportunas. Se ha informado de que la ingestión de esencia de trementina puede producir quemazón local y malestar gastrointestinal, tos y disnea, edema pulmonar; la ingestión grave puede producir glucosuria, excitación, fiebre, taquicardia, daño hepático, hematuria, albuminuria, anuria, delirio, ataxia, vértigo, estupor, convulsiones y coma; los síntomas gastrointestinales y del sistema nervioso central generalmente se resuelven dentro de las 12 horas siguientes si la exposición es moderada. Se ha informado de que el fenol en caso de ingestión causa corrosión, con dolor, náuseas, vómitos, sudoración y diarrea; inicialmente puede producirse excitación y seguir con pérdida de conciencia, depresión del SNC con arritmias cardíacas e insuficiencia circulatoria y respiratoria. También el fenol puede producir depresión del SNC con debilidad, pérdida de conciencia y depresión respiratoria. También se pueden producir reacciones alérgicas, que pueden ser retardadas. La aplicación de benzocaína tópica en concentraciones más elevadas que la de este producto ha producido metahemoglobinemia. **4. INCOMPATIBILIDADES.** Se recomienda no utilizar este preparado junto con otros medicamentos por vía ótica. **5. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN.** No requiere condiciones especiales de uso y/o manipulación. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorio Reig Jofré S.A Gran Capitán, 10 (08970) Sant Joan Despí (Barcelona) España 7. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Sin receta. Medicamento no sujeto a prescripción médica. **8. PRESENTACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA.** Envase multidosis conteniendo 10 ml de solución. Frasco de vidrio transparente provisto de tapón de rosca. Además, incluye un tapón cuentagotas embolsado adjunto dentro del estuche. Forma farmacéutica: Gotas óticas en solución. Solución de color amarillo con olor a trementina. **9. PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO IVA.** 9,80€ **10. FINANCIACIÓN POR EL SNS.** Medicamento excluido de la financiación del SNS. **11. FECHA DE ELABORACIÓN O REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 1/06/1959. Fecha de la última renovación: 12/2008. Fecha revisión del texto: Enero/2014