

FORMULARIO NACIONAL



Primera edición: diciembre de 2003
Primera edición revisada y actualizada: abril de 2007
Segunda edición (primera en línea): diciembre de 2014
Tercera edición: noviembre de 2020
Última actualización: mayo de 2021


COORDINACIÓN GENERAL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Coedición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
y la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.
<http://cpage.mpr.gob.es>

AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: noviembre de 2020

NIPO (AEMPS): 134-20-002-3
NIPO (AEBOE): 090-20-187-6

ÍNDICE GENERAL

	1	ABREVIATURAS	5
	2	GUÍA PARA EL USO DE MONOGRAFÍAS	7
	3	MARCO JURÍDICO	11
	4	PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	34
	4.1.	ASPECTOS GENERALES	35
	4.2.	ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	36
	4.3.	PROCEDIMIENTOS GENERALES	38
	4.4.	PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS	94
	4.5.	PROCEDIMIENTOS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS	144
	4.6.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE PRODUCTO	167



5

MONOGRAFÍAS

181

5.1. MATERIAS PRIMAS

182

5.1.1. Aspectos generales

182

5.1.2. Índice de materias primas

183

5.1.3. Principios activos

187

5.1.4. Excipientes

231

5.2. FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS Y PREPARADOS OFICINALES

261

5.2.1. Aspectos generales

261

5.2.2. Índice de fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales

263

5.2.3. Fórmulas magistrales tipificadas

267

5.2.4. Fórmulas magistrales tipificadas pediátricas

332

5.2.5. Preparados oficinales

407



6

FITOTERAPIA

497

6.1. ASPECTOS GENERALES

498

6.2. ÍNDICE DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y PREPARADOS OFICINALES DE FITOTERAPIA

499

6.3. PRINCIPIOS ACTIVOS DE FITOTERAPIA

501

6.4. PREPARADOS OFICINALES DE FITOTERAPIA

525



7

BIBLIOGRAFÍA

571



1. Abreviaturas



1. ABREVIATURAS

A los efectos de esta publicación, además de las abreviaturas que se detallan se tendrá en cuenta que:

- La solubilidad se expresa en unos términos cuyo significado, referido a una temperatura entre 15 °C y 25 °C, es el siguiente:

TÉRMINOS DESCRIPTIVOS	VOL MENES APROXIMADOS DE DISOLVENTE EN MILILITROS POR GRAMO DE SOLUTO
Muy soluble	inferior a 1
Fácilmente soluble	de 1 a 10
Soluble	de 10 a 30
Bastante soluble	de 30 a 100
Poco soluble	de 100 a 1.000
Muy poco soluble	de 1.000 a 10.000
Prácticamente insoluble	mayor que 10.000

- El término «*etanol*», sin otra precisión, designa el etanol anhidro.
- El término «*alcohol*», sin otro calificativo, designa el etanol (96 por ciento V/V).
- Otras diluciones del etanol se designan mediante el término «*alcohol*» o «*etanol*» seguido de la indicación del porcentaje en volumen de etanol (C₂H₅O) que se requiere.
- %: tanto por ciento:
 - MASA/MASA, principio activo y producto final son sólidos o semisólidos, excepto en los casos en que, siendo líquido, se prefiera pesar,
 - MASA/VOLUMEN, principio activo es sólido y producto final es líquido,

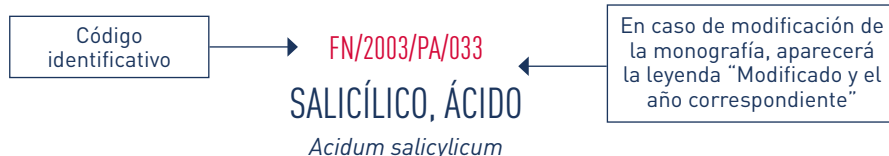
- VOLUMEN/VOLUMEN, principio activo es líquido o gaseoso y producto final es líquido.
- por ciento *m/m*: porcentaje de masa en masa, expresa el número de gramos de sustancia en 100 g de producto final.
- por ciento *V/V*: porcentaje de volumen en volumen, expresa el número de mililitros en 100 mililitros de producto final.
- RFE: Real Farmacopea Española.
- RFE Mon. N.º. Real Farmacopea Española Monografía N.º
- RFE (5.1.4): hace referencia a un capítulo general.
- USP: United States Pharmacopoeia.
- USP/NF: United States Pharmacopoeia/National Formulary.
- *M_r*: masa molecular relativa.
- D.O.E.: Denominación Oficial Española.
- D.C.I.: Denominación Común Internacional.
- PN: Procedimiento normalizado.
- c.s.p.: cantidad suficiente para.
- c.s.: cantidad suficiente.
- spp.: todas las especies.
- SNC: Sistema Nervioso Central.
- IMAO: inhibidor de la monoaminooxidasa.
- O/A: oleo-acuosa.
- A/O: acuo-oleosa.
- A/S: silicónica.
- P.V.C.: cloruro de polivinilo.
- EDQM: Dirección Europea de Calidad de Medicamentos del Consejo de Europa.



2. Guía para el uso de monografías



2. GUÍA PARA EL USO DE MONOGRAFÍAS



1. **Nombre***: Ácido salicílico.

2. **Sinónimos***
Ácido o-hidroxibenzoico.

3. **Definición***
Fórmula molecular: $C_7H_6O_3$. Mr: 138,1.
El ácido salicílico contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de [...]

4. **Características***
Polvo cristalino blanco o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter, bastante soluble en cloruro de metileno. Punto de fusión: de 158 °C a 161 °C.

5. **Identificación y control de calidad***
Debe cumplir RFE Monografía N° 0366

6. **Propiedades farmacológicas****
Aplicado sobre la piel tiene acción bacteriostática y fungicida, queratoplástica a concentraciones menores del 1% y queratolítica del 1 - 20%.

7. **Indicaciones terapéuticas****
Uso cutáneo: concentraciones menores de 1% están indicadas en úlceras crónicas y estados descamativos. Concentraciones del 1 - 10% se utilizan en el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, [...].
Al destruir el estrato córneo, puede emplearse para incrementar la absorción percutánea de medicamentos asociados.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones****

Debe usarse con precaución en extremidades de pacientes con insuficiencia de la circulación periférica y diabéticos. [...]

No debe utilizarse en niños menores de dos años.

Está contraindicado en zonas excesivamente pigmentadas, verrugas con crecimiento de pelo, verrugas faciales, genitales o en mucosas, cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico.

El ácido salicílico administrado por vía tópica puede ser absorbido y causar interacciones con numerosos medicamentos: acetazolamida, anticoagulantes orales, dipiridamol, heparinas, etc.

9. **Reacciones adversas****

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme. [...]

10. **Consideraciones farmacotécnicas****

Es incompatible con iodo, sales de hierro, acetato de plomo y álcalis. En concentraciones superiores al 2% presenta problemas de compatibilidad con emulsiones no iónicas. [...]

11. **Observaciones***

La actividad queratolítica del ácido salicílico es utilizada [...].

Debe conservarse protegido de la luz.

Se hace referencia a la Real Farmacopea Española

*Información farmacológica de la sustancia medicinal correctamente vehiculizada.

**Información relativa a la calidad y características físico-químicas de la sustancia medicinal.



1. **Nombre***: Ácido salicílico.

2. **Sinónimos***

3. **Composición***

3.1 Fórmula patrón (137 g)

Ácido salicílico	5 g
EXCIPIENTES	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

Características organolépticas

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado***

Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la [...]

7. **Plazo de validez***

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología****

La principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de [...]

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2-3 veces al día.

9. **Reacciones adversas****

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo [...]

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones****

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones [...]

11. **Comentarios y observaciones***

Evitar el contacto con la ropa, plásticos, madera y metales. [...]

12. **Etiquetado***

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

3.2 Materias primas

Calidad de las materias primas a utilizar

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Parafina filante	British Pharmacopoeia White soft paraffin

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología***

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Procedimientos Normalizados de Trabajo

Método específico

En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el ácido salicílico, y se [...]

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de [...]

5. **Envasado y conservación***

5.1 Envasado

En envases bien cerrados.

*Información farmacotécnica de la fórmula o preparado.

**Información farmacológica de la fórmula o preparado en la forma farmacéutica y dosis que se presenta.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE VASELINA SALICÍLICA

En caso de modificación de la monografía, aparecerá la leyenda "Modificado y el año correspondiente"

Término estándar, explicación en lenguaje coloquial

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante c.s.p.	100 g

Cantidad y unidad

Reacciones adversas:

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia y eritema multiforme), reacciones irritativas e inflamatorias, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico elimina las durezas y las [...]

Contradicciones:

No debe utilizarse en marcas de nacimiento, verrugas [...]

Precauciones:

No debe aplicarse en grandes áreas durante mucho tiempo, especialmente en niños o pacientes con enfermedades de hígado o riñón [...]

Interacciones:

No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, [...]

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico [...]

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de 2 años. [...]

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.

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.: 915620420.

Los síntomas de la absorción e intoxicación sistémica son: acufenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre y confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.

Remisión al Servicio de Información y Toxicología

Lenguaje de fácil comprensión



3. Marco jurídico



3. MARCO JURÍDICO

Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio
(«BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015)

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta ley se entenderá por:

i. «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j. «Preparado oficial»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Artículo 8. Medicamentos legalmente reconocidos.

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a. Los medicamentos de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b. Las fórmulas magistrales.
- c. Los preparados oficiales.
- d. Los medicamentos especiales previstos en esta ley.

Artículo 42. Requisitos de las fórmulas magistrales.

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. La formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se ajustará al régimen previsto en el artículo 24.

Artículo 43. Requisitos de los preparados oficinales.

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a. Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
 - b. Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
 - c. Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.
 - d. Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.
 - e. Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Artículo 44. Formulario Nacional.

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.
2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.
3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 66. Fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia («BOE» núm. 87, de 12 de abril de 1995)

La Farmacopea es el código de especificaciones que han de satisfacer los medicamentos y sus materias primas. Constituye por tanto un texto oficial de la máxima importancia para garantizar la fabricación y circulación de medicamentos de buena calidad y proteger así la salud de los consumidores.

En España la última edición en vigor, la edición 9.ª, de 1954, de la Farmacopea Española, definida por Real Decreto de 18 de abril de 1860, fue derogada por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Esta Ley trata de enmendar este retraso histórico al prever en el capítulo V del Título II, la necesidad de elaborar la «Real Farmacopea Española» y el «Formulario Nacional». La incorporación a estos textos legales de los avances técnicos sanitarios de nuestra época garantizará la homologación de la calidad de los medicamentos españoles a la que los países de nuestro entorno, favoreciendo su libre circulación en el territorio de la Comunidad Europea.

La Real Farmacopea Española, según el artículo 55.2 de la Ley del Medicamento, incluirá monografías de sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario y los métodos de análisis y control de calidad de los mismos.

Hasta su publicación, según la disposición transitoria séptima, regirá como oficial la Farmacopea Europea. España se había adherido en abril de 1987 al Convenio Europeo sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, hecho en Estrasburgo el 22 de julio de 1964, adoptando sus monografías de indudable nivel científico y tecnológico. Tanto por imperativo del convenio mencionado, como de la Comunidad Europea, las monografías de la Farmacopea Europea son de obligado cumplimiento en España.

La Ley del Medicamento respeta esta exigencia, estableciendo en su artículo 55.4 que «la Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa».

Por otra parte, conforme al artículo 55.7 de la Ley del Medicamento, la elaboración de la Real Farmacopea Española queda supeditada a la existencia de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española que se crea por este Real Decreto, que deberá informar sus textos, así como los textos del Formulario Nacional, antes de que sean aprobados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Formulario Nacional, por su parte, según su artículo 55.5, contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos. Su actualización permitirá que los profesionales farmacéuticos de las oficinas de farmacia comunitaria y de los servicios de farmacia hospitalaria dispongan de un instrumento moderno, adaptado a nuevas exigencias que la evolución ha conferido al ejercicio tradicional de la preparación de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales.

A efectos de una mayor eficacia y operatividad, el presente Real Decreto prevé que la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española se sustente en sendos Comités permanentes coordinadores: el Comité Permanente de la Real Farmacopea Española y el Comité Permanente del Formulario Nacional. La necesidad de constituir dos Comités permanentes deriva de la peculiaridad e importancia de las fórmulas magistrales y de los preparados oficinales, cuya preparación y tecnología requieren unos conocimientos especiales que los diferencian de los medicamentos fabricados industrialmente, objeto de estudio de la Farmacopea.

El presente Real Decreto se dicta en base a las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 98.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 24 de febrero de 1995, dispongo:

Artículo 1. La Real Farmacopea Española es el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

El Formulario Nacional es el libro oficial que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

Artículo 2. Las monografías de la Real Farmacopea Española indicarán al menos las siguientes especificaciones de las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario:

- a. La nomenclatura.
- b. Las características.
- c. Los medios que permiten su identificación.
- d. Los métodos de ensayo y analíticos que permiten el control de calidad.
- e. Los procedimientos de preparación.
- f. Las normas para la conservación y un correcto almacenamiento.
- g. Las normas especiales del etiquetado.

Cada monografía incluirá los nombres de las impurezas controladas por la misma, siempre y cuando no desvelen datos confidenciales del fabricante de la sustancia.

Asimismo, la Real Farmacopea Española puede incluir monografías sobre formas farmacéuticas acabadas, productos sanitarios y sobre los envases de los medicamentos.

Artículo 3. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común en la Real Farmacopea Española debe responder a las especificaciones de la misma.

Artículo 4. Las monografías del Formulario Nacional indicarán al menos:

- a. Nombre o denominación de la monografía.
- b. La composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y excipientes.
- c. Modo de preparación.
- d. La conformidad de las sustancias medicinales y excipientes con las especificaciones previstas por la Real Farmacopea Española. En el caso de sustancias no incluidas en la Farmacopea, se detallarán sus especificaciones técnicas.
- e. Condiciones de etiquetaje, conservación y almacenamiento.
- f. Métodos de control de calidad.
- g. Tiempo de espera, en el caso de medicamentos veterinarios.
- h. Información al paciente o, en el caso de los medicamentos veterinarios, al veterinario.

Artículo 5. Todos los medicamentos y demás productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, podrán ser objeto de descripción en las correspondientes monografías incluidas en el Formulario Nacional.

Artículo 6. El Formulario Nacional podrá incluir monografías descriptivas de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias de reconocida utilidad terapéutica a través de su uso, tradición o historia.

Asimismo, podrá, previo informe de la Comisión a que se refiere el artículo 7 de este Real Decreto, presentar en anexo determinadas sustancias o productos, a los que el Ministerio de Sanidad y Consumo atribuya o reconozca la condición de medicamentos, susceptibles de utilización en fórmulas magistrales o preparaciones hospitalarias, conforme a lo previsto en los artículos 6 y 91.2 de la Ley del Medicamento.

En el caso de sustancias o productos a los que se pueda atribuir o reconocer la condición de medicamentos veterinarios, se estará a lo dispuesto en el artículo 6.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Artículo 7. (Derogado)

Artículo 8. (Derogado)

Artículo 9. (Derogado)

Artículo 10. (Derogado)

Artículo 11. (Derogado)

Artículo 12. (Derogado)

Artículo 13. (Derogado)

Artículo 14. (Derogado)

Artículo 15. (Derogado)

Artículo 16. (Derogado)

Artículo 17. (Derogado)

Artículo 18. (Derogado)

Artículo 19. (Derogado)

Artículo 20. (Derogado)

Artículo 21. (Derogado)

Artículo 22. (Derogado)

Artículo 23. (Derogado)

Artículo 24. Las autoridades sanitarias de la Administración General del Estado, competentes para la autorización de los medicamentos y productos sanitarios, colaborarán con las autoridades responsables de la Farmacopea en el perfeccionamiento de las monografías, basándose en el conocimiento e información

en su poder, y en asegurar el mejor uso de la Real Farmacopea Española en sus respectivas áreas de competencia, en conformidad con lo establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Artículo 25. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, previo informe preceptivo y no vinculante de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial.

En los casos en que se exija la adopción urgente de algunas monografías en el intervalo que media entre dos ediciones consecutivas, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe preceptivo y no vinculante de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, podrá poner en vigor dichas monografías anunciando en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación y la fecha de su puesta en vigor.

Disposición adicional primera. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional se actualizarán conforme al estado de la ciencia por el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe, preceptivo y no vinculante, de la Comisión.

Disposición adicional segunda. El Ministerio de Sanidad y Consumo proveerá los medios oportunos y suficientes para el cumplimiento de las funciones encomendadas a la Comisión y a la Secretaría Técnica de la Comisión.

Disposición derogatoria única. Quedan derogadas las Ordenes de 23 de marzo de 1953, de 28 de abril de 1960 y cualesquiera otras disposiciones de igual o inferior rango sobre la Farmacopea y el Formulario Nacional anteriores a la Ley del Medicamento.

Disposición final primera. El funcionamiento de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea y de los Comités permanentes coordinadores se regirán por lo establecido en el capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin perjuicio de las peculiaridades previstas en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. El Ministro de Sanidad y Consumo dictará las normas complementarias precisas para el

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales («BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2001)

desarrollo de lo previsto en el presente Real Decreto.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Así, el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, establece que en la preparación de éstas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficinales, establece que éstos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

Por otra parte, en su disposición transitoria segunda, establece que, en tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

De conformidad con lo expuesto, la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales, así como el progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, aconsejan que, no sólo en el campo de la tecnología farmacéutica industrial, sino también en el más limitado de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos, las Administraciones sanitarias adopten las oportunas medidas para que la actividad profesional relativa a la formulación magistral y las preparaciones oficinales se ajusten, con el necesario rigor, a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido, con independencia de que en el Formulario Nacional, a cuya publicación precede la presente norma, se establezcan especiales condiciones para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales y sin perjuicio de que modificaciones legislativas que puedan adoptarse hagan posible una flexibilización en la regulación sobre la materia, el presente Real Decreto viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aprobándose mediante el mismo las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, con carácter general, a las fórmulas magistrales

y preparados oficinales.

El presente Real Decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, oídas las partes afectadas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de febrero de 2001, dispongo:

Artículo único. *Aprobación de las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.*—Se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se contienen en este Real Decreto. La aplicación de dichas normas se entenderá sin perjuicio de las especiales condiciones que, para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficinales, se prevean en el Formulario Nacional.

Disposición adicional única. *Carácter de legislación.*—El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*—En el plazo de dos años, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

Disposición final primera. *Actualización de las normas.*—Se faculta a la Ministra de Sanidad y Consumo para actualizar las normas que se aprueban en cuanto sea exigido por los avances en las corrientes científicas y técnicas y de acuerdo con las orientaciones del derecho farmacéutico comunitario.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*—El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales («BOE» núm. 65, de 16 de marzo de 2001)

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad
- b. Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c. Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Objeto y definiciones

Objeto.—El objeto de esta norma es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.

Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

A los efectos de lo recogido en las presentes normas se entiende por:

1. *Acondicionamiento.*—Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.
2. *Calibración.*—Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
3. *Contaminación cruzada.*—Contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.

4. *Cuarentena.*—Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

5. *Documentación de un lote.*—Conjunto de datos relativos al lote preparado, que constituyen la historia de su elaboración, acondicionamiento y control, que deben estar disponibles para cada lote en cualquier momento.

6. *Fórmula magistral.*—El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

7. *Fórmula magistral tipificada.*—Es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

8. *Local de preparación.*—Zona reservada a las operaciones de elaboración y de control.

9. *Lote.*—Cantidad definida de una materia prima, de material de acondicionamiento o de un producto elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, bajo condiciones constantes. La cualidad esencial de un lote es su homogeneidad.

10. *Materia prima.*—Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 8. 4).

11. *Material de acondicionamiento.*—Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

12. *Número de lote.*—Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

13. *Preparación.*—Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

14. *Preparado oficial.*—Aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

15. *Procedimiento.*—Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

16. *Procedimientos normalizados de trabajo.*—Son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

17. *Producto a granel.*—Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

18. *Producto terminado.*—Medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

19. *Registro.*—Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficiales.

20. *Sistema de garantía de calidad.*—El conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

CAPÍTULO I

Personal

Todo el personal que participe en la preparación de medicamentos en las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos debe tener la cualificación y experiencia necesarias.

1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.

Las operaciones de control (identificación, valoración, etcétera) que exigen una formación técnica particular sólo puede efectuarlas el farmacéutico o, bajo su responsabilidad, personal que posea dicha formación.

1.2 Organización del trabajo.

El farmacéutico debe valorar, para una mejor organización del trabajo, la competencia y experiencia necesarias para cada etapa de la preparación y del control, precisando en función de esta valoración, por escrito, las atribuciones de su personal. La supervisión de las operaciones puede delegarse en un farmacéutico adjunto.

1.3 Formación y motivación.

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

1.4 Higiene del personal.

Las normas de higiene del personal deben ser elaboradas y escritas por el farmacéutico y recoger al menos:

La prohibición de comer, fumar y mascar chicle, así como de realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el local de preparación.

La necesidad de utilizar armarios para guardar la ropa y efectos personales.

El uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas, etc.).

La limpieza y renovación de esta ropa de forma regular y siempre que sea necesario.

La separación temporal del trabajo de preparación de aquellas personas con afecciones o lesiones en la piel o que sufran cualquier enfermedad transmisible.

CAPÍTULO II

Locales y utillaje

En este capítulo se recogen una serie de consideraciones de carácter general, aunque, por su naturaleza, determinadas preparaciones pueden exigir precauciones complementarias.

En general, los locales y el utillaje han de adaptarse a:

- a. La forma galénica.
- b. Tipo de preparación.
- c. Número de unidades, peso o volumen, a preparar.

2.1 Características generales del local de preparación.

2.1.1 Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de una forma farmacéutica deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de «preparación», diseñado o concebido para estos fines y situado en

el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.

2.1.2 En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las fórmulas que se preparen.

2.1.3 Las condiciones que debe reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

2.1.4 El tamaño debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación. Dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejen, puede ser necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado, para las operaciones de preparación.

Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire adecuados. Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada.

2.1.5 Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

2.1.6 El local de preparación contará con agua potable y con las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales se fijarán de acuerdo con la naturaleza de los productos que vayan a manejarse.

2.1.7 Las operaciones de mantenimiento y limpieza deberán realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se evacuarán regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

2.1.8 Para realizar las preparaciones se contará, al menos, con los elementos siguientes:

- a. Una superficie de trabajo suficiente, de material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.
- b. Una pila con agua fría y caliente, de material

liso y resistente, provista de un sifón antirretorno.

- c. Una zona diferenciada donde colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.
- d. Un soporte horizontal que evite en lo posible las vibraciones, con espacio suficiente para la/s balanza/s, y que garantice una correcta pesada.
- e. Un espacio reservado para la lectura y redacción de documentos en el que se encuentre a mano toda la documentación reglamentaria, incluida la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y libros de consulta útiles para las preparaciones.
- f. Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todo aquello que es necesario para las preparaciones.
- g. Un frigorífico dotado de termómetro de temperatura máxima y mínima para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

2.2 Características generales del utillaje.

2.2.1 El utillaje debe reunir las siguientes características generales:

- a. Ser adecuado al uso a que se destina y, si procede, estar convenientemente calibrado. Antes de iniciar cualquier elaboración conviene evaluar los medios de que se dispone y su adecuación al tipo de preparación que va a realizarse.
- b. Estar diseñado de forma que pueda ser fácilmente lavado, desinfectado e incluso esterilizado si fuese necesario. Ninguna de las superficies que puedan entrar en contacto con el producto ha de ser susceptible de afectar a la calidad del medicamento o de sus componentes.
- c. Estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

2.2.2 A fin de evitar contaminaciones cruzadas, todos los elementos del utillaje en contacto con los productos deben limpiarse de forma conveniente.

2.2.3 El utillaje ha de mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento. Las operaciones de limpieza y mantenimiento se realizarán siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que deberán establecerse por escrito en función del tipo de utillaje y de los productos utilizados. La limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización.

2.2.4 Los aparatos de medida han de ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos leídos o registrados. Se deben conservar los resultados de estos controles periódicos. Antes de iniciar cualquier operación, se recomienda efectuar una verificación de los aparatos de medida que lo precisen, especialmente las balanzas.

2.2.5 Utillaje mínimo para la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Será necesario disponer del equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad. El utillaje mínimo que toda oficina de farmacia o servicio farmacéutico deberá disponer para la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se describe en un listado al final de estas normas.

2.3 Locales anejos.

Se vigilará el mantenimiento y limpieza regular de los vestuarios, sanitarios y lavabos. El retrete no tendrá acceso directo desde la zona de preparación.

Para evitar la contaminación por el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas adecuadas, tales como la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, etc.

CAPÍTULO III

Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria y permitiendo, al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. En el caso de tratarse de una oficina de farmacia o servicio farmacéutico con más de un farmacéutico, podrán ser elaborados por cualquiera de ellos, pero tendrán que ser ratificados por el farmacéutico responsable del mismo, puestos al día periódicamente y, si fuese necesario introducir modificaciones, éstas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación fuera de uso ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido y deberán estar escritos de forma que sean perfectamente legibles.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los

va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

Toda la documentación se archivará y conservará hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad sin perjuicio de aquellos casos regulados por normativa específica.

La documentación básica estará constituida por:

3.1 Documentación general.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3.1 Documentación general. Constará, como mínimo, de:

3.1.1 Procedimientos normalizados de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.

3.1.2 Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos, así como sus programas de ejecución.

3.1.3 Normas de higiene del personal.

3.1.4 Atribuciones del personal que interviene en la elaboración.

3.2 Documentación relativa a las materias primas.

Constará de los siguientes documentos:

3.2.1 Registro.

3.2.2 Especificaciones.

3.2.3 Ficha de control de calidad (sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, apartado 4.1.3).

3.2.1 Registro.

Es el conjunto mínimo de datos que proporcionan la identificación de cada materia prima que exista en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener los datos siguientes:

- Número de registro interno.
- Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.

- i. Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3.2.2 Especificaciones.

Consiste este documento en una descripción detallada de las características de calidad de las materias primas, incluyendo las condiciones para su manipulación, cuando proceda (en el caso de materias primas incluidas en la Real Farmacopea Española será suficiente con la mención al número de monografía). Recogerá como mínimo:

- Los requisitos que debe satisfacer la materia prima, según se establece en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza, si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- Las condiciones de conservación.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

3.2.3 Ficha de control de calidad.

En esta ficha se registrarán los controles efectuados, en su caso, por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:

- Número de control interno.
- Nombre de la materia prima.
- Número de lote.
- Proveedor.
- Cantidad.
- Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.
- Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 1.

3.3 Documentación relativa al material de acondicionamiento.

El acondicionamiento primario cumplirá con las especificaciones de la Real Farmacopea Española. Además, habrá un registro que contenga, como mínimo, los datos siguientes:

- Número de registro interno.
- Identificación del producto.
- Proveedor.
- Número de lote.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad, si procede.
- Condiciones de conservación, si procede.

- i. Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3.4 Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Constará de los siguientes documentos:

- 3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control: sólo será necesario para las fórmulas no tipificadas, en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales será el descrito en las monografías del Formulario Nacional.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

- 3.4.1 Procedimiento normalizado de elaboración y control. Contendrá toda la información necesaria para elaborar correctamente una determinada fórmula magistral.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes: Identificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

Método de elaboración y su referencia bibliográfica. Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.

Material de acondicionamiento necesario.

Información al paciente.

Condiciones de conservación.

Caducidad.

3.4.2 Guía de elaboración, control y registro.

Contendrá toda la información necesaria que permita conocer cómo se efectuó cada preparación.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes: Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial. Composición.

Modus operandi.

Número de registro/lote de la fórmula magistral o preparado oficial.

Forma farmacéutica.

Cantidad preparada (peso, volumen o número de unidades).

Fecha de elaboración.

Datos identificativos de las materias primas empleadas: nombre, cantidades, proveedor y lote.

Identificación del personal elaborador y utillaje utilizado.

Control de calidad: pruebas realizadas, personal, aparataje y reactivos empleados y su lote.

Fecha de caducidad.

Datos de dispensación: fecha (se comprobará, en los preparados oficinales, que la fecha de la última dispensación está dentro del límite de caducidad), cantidad, facultativo prescriptor y paciente.

Observaciones.

Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico responsable.

Estos datos son los contenidos en la ficha-modelo que figura como ficha 2.

Será con carácter excepcional (excepcionales dificultades de abastecimiento).

CAPÍTULO IV

Materias primas y material de acondicionamiento

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

4.1 Materias primas.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

4.1.1 Origen de las materias primas.

El farmacéutico responsable debe confirmar que las materias primas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que garanticen el cumplimiento de los requisitos de pureza, identidad, riqueza y toxicidad aguda definidos.

Las posibilidades de aprovisionamiento del farmacéutico son:

4.1.1.1 Materias primas adquiridas a un centro autorizado, definido según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.1.2 Materias primas adquiridas a otras entidades.

El farmacéutico responsable deberá conocer el sistema de calidad del fabricante de la materia prima y mantendrá intercambio de información, bien con éste o con el proveedor, sobre aspectos de producción, control y manipulación.

4.1.1.3 Agua.

Una de las materias primas más importantes de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, es el agua. En consecuencia, el farmacéutico deberá velar especialmente para que satisfaga las condiciones de control de conformidad contempladas en el apartado 4.1.3.

4.1.1.4 Suministro centralizado por la Administración.

4.1.2 Recepción y cuarentena.

Las materias primas se deben examinar en el momento de su recepción para verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

Cuando, después de esta primera verificación, las materias primas recibidas se consideren aceptables, inmediatamente deberán registrarse y ponerse «en cuarentena» hasta su conformidad definitiva o rechazo. A fin de evitar toda posibilidad de confusión entre materias primas «en cuarentena» y materias primas aceptadas o rechazadas, el almacenaje de las mismas se realizará en emplazamientos separados, claramente delimitados y rotulados. Es necesario, también, para evitar confusiones, establecer un sistema que permita distinguir a los productos «en cuarentena» de los aceptados, mediante la observación de su etiquetado.

4.1.3 Control de conformidad.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio.

Los controles de conformidad a realizar dependerán del origen y controles a que haya sido sometida la materia prima. Las posibilidades que se ofrecen son las siguientes:

4.1.3.1 Materias primas controladas por un centro autorizado.

Para asegurar la calidad del producto, se considerará suficiente el número de referencia de control y el boletín de análisis suministrado por el centro autorizado, debidamente firmado por el director técnico.

En todo caso, dado que la responsabilidad de la calidad de la fórmula magistral o del preparado oficial corresponde al farmacéutico preparador, se considera conveniente que éste verifique, como mínimo, la identidad de las materias primas suministradas mediante alguna prueba de identificación.

4.1.3.2 Materias primas no controladas por un centro autorizado.

El farmacéutico responsable deberá realizar el control analítico completo de las materias primas suministradas, para verificar que cumplen con las especificaciones de la Real Farmacopea Española y, según el apartado 3.2.3, elaborar la ficha de control de calidad. También podrá encargar el análisis a un laboratorio debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente, de confor-

midad con lo establecido en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

4.1.3.3 En cualquiera de los dos casos anteriores, una vez efectuado el control, el farmacéutico procederá como sigue:

4.1.3.3.1 Materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará un número de registro interno, propio de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, que será anotado en la etiqueta y en el registro de materias primas. Las materias primas aceptadas pasarán a almacenarse en el lugar que les corresponda.

4.1.3.3.2 Materias primas rechazadas: deberán devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrán totalmente aparte y debidamente etiquetadas y se registrará su eliminación.

4.1.4 Etiquetado.

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.

Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento, acudiendo al registro, el origen y la calidad de la materia prima considerada.

Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.

Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.

Cantidad y riqueza.

4.1.5 Registro.

El registro mencionado en los apartados 4.1.2 y 4.1.3 estará permanentemente actualizado y en el mismo constarán, como mínimo, los datos que se recogen en el capítulo III. Documentación, apartado 3.2.1.

4.1.6 Almacenaje.

Una vez aceptadas, las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación fisicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

El farmacéutico debe velar particularmente para que haya una adecuada rotación de los productos

almacenados.

4.2 Material de acondicionamiento.

La adquisición de los materiales de acondicionamiento primarios recibirá una atención similar a la prestada a las materias primas.

Los diversos materiales de acondicionamiento han de ser registrados, verificados y almacenados en condiciones apropiadas.

Todos los textos de los materiales impresos deberán revisarse antes de su aceptación.

El material de acondicionamiento primario o impreso que haya quedado obsoleto o caducado deberá destruirse y registrarse su eliminación.

CAPÍTULO V

Elaboración

Para garantizar, de forma documentada, la calidad del producto elaborado, deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deben efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con el Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Antes de la preparación de una fórmula magistral o preparado oficial se revisarán los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración.

Es de especial importancia la organización del proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

5.1 Comprobaciones previas.

Antes de iniciar la elaboración de un producto, el responsable deberá evaluar la idoneidad de la preparación desde el punto de vista farmacéutico y además deberá comprobar los siguientes aspectos:

5.1.1 La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.

5.1.2 La disponibilidad, en la zona de trabajo, de la documentación y del utillaje necesario, así como de las materias primas, de las que verificará el etiquetado, las condiciones de peligrosidad o toxicidad y la caducidad.

5.1.3 El funcionamiento adecuado del utillaje a emplear. Comprobará previamente las fechas del último control y calibrado de los aparatos de medida y análisis, especialmente las balanzas, actualizándolas si fuese necesario.

5.1.4 La limpieza adecuada del utillaje y del local.

5.2 Elaboración.

5.2.1 Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida.

Las materias primas poco estables y las peligrosas o tóxicas (apartado 3.2.2) se deberán manipular con las precauciones necesarias.

En todo caso, la elaboración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos descritos en la monografía específica del Formulario Nacional u otros formularios de reconocido prestigio y los criterios establecidos en las presentes normas, especialmente los del apartado 3.4.1.

5.2.2 Durante la elaboración, los recipientes y utillaje deben estar correctamente etiquetados, permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la elaboración.

5.2.3 Durante la fase de elaboración ha de cumplimentarse la correspondiente guía de elaboración y control, que contendrá, como mínimo, los datos que se consignan en el apartado 3.4.2 que permitirá en todo momento la reconstrucción del historial de la elaboración, siendo necesario reflejar en dicha guía el estricto cumplimiento de todos los procesos.

5.2.4 El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la naturaleza, forma farmacéutica y estabilidad de la fórmula magistral o preparado oficial, para garantizar su correcta conservación hasta la fecha de caducidad.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado para evitar errores o confusiones y su contenido será el del apartado 6.1.

5.2.5 El control de calidad de las preparaciones terminadas se realiza mediante la cumplimentación de los sucesivos procedimientos recogidos en el Formulario Nacional y en la documentación descrita en el capítulo III, así como mediante la conformidad del análisis de las muestras, de acuerdo con lo establecido en la Real Farmacopea Española y en el Formulario Nacional. La decisión de aceptación o rechazo del producto elaborado, recogida entre los datos del apartado 3.4.2, lleva implícita el reconocimiento, por parte del farmacéutico, de su responsabilidad sobre el producto terminado. Se establecen como controles mínimos de producto terminado los siguientes:

Fórmulas magistrales: examen de los caracteres organolépticos.

Fórmulas magistrales tipificadas y preparados ofi-

cinales: los controles serán los establecidos en el Formulario Nacional.

De los preparados oficinales la farmacia guardará y conservará, en un lugar apropiado, hasta un año después de la fecha de caducidad, una muestra de cada lote preparado, de tamaño suficiente para permitir un examen completo.

Fecha de caducidad: en los preparados oficinales y en las fórmulas magistrales tipificadas se establecerá, de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía correspondiente del Formulario Nacional. En el resto de las fórmulas magistrales la fecha se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito.

De conformidad con lo establecido en la legislación vigente, cuando la realización de alguna fase de la producción de una preparación o de su control analítico se encomiende a otra entidad, se hará bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

CAPÍTULO VI

Dispensación

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustará a lo dispuesto en la legislación vigente.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de validez establecido por el farmacéutico elaborador.

La dispensación irá acompañada de la información suficiente que garantice su correcta identificación, conservación y utilización.

Esta información estará constituida por los datos que figuren en la etiqueta y por los que se incluyan en el prospecto, que deberán ser conformes al contenido de las monografías del Formulario Nacional.

6.1 Etiquetado.

1.º Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales se ajustarán a los modelos establecidos en el Formulario Nacional, estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles y contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional. Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.

Número de registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.

Número de lote, en el caso de preparados oficinales.

Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.

Condiciones de conservación, si procede.

Nombre y número de colegiado del facultativo-prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.

Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.

Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.

Advertencia: manténgase fuera del alcance de los niños.

- 2.º Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional. Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

Vía de administración, si puede existir confusión.

En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.

Número de lote, en caso de preparados oficinales.

Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.

Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

- 3.º El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

6.2 Información al paciente.

En el acto de la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y escrita, necesaria y suficiente, para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización, así como la adecuada observancia del tratamiento.

En el caso de preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas se ajustará esta información a la contenida en el Formulario Nacional.

- 1.º Además, la información escrita, que se deberá proporcionar siempre que se dispense una fórmula magistral no tipificada, contendrá los siguientes datos: Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.

Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.

Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.

Vía de administración.

Posología y frecuencia de administración según lo indicado en la receta.

Normas para la correcta administración.

Condiciones de conservación, si procede.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

- 2.º Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.

Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).

Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.

Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

6.3 Dispensación.

- 6.3.1 La dispensación de las fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica se anotará en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya de acuerdo con la legislación vigente.

- 6.3.2 La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas o principios activos de especial control médico deberá ajustarse, además, a su legislación específica.

- 6.3.3 Después de la dispensación, la receta correspondiente se conservará en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico durante un mínimo de tres meses, sin perjuicio de lo que se recoge en el artículo 12.2 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Listado sobre utillaje mínimo para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales (capítulo II, apartado 2.2.5).

A. Equipamiento general:

Balanza con precisión de 1 mg.

Aparatos de medida de volumen de 0,5 ml hasta 500 ml (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas, etc.).

Mortero de vidrio y/o porcelana.

Sistema de baño de agua.

Agitador.

Espátulas de metal y de goma.

Termómetro.

Material de vidrio diverso (vasos de precipitados, matra-

ces cónicos, embudos, vidrio de reloj, etc.).

Lente de aumento.

Sistema de producción de calor.

B. Equipamiento específico.

1.º Se corresponderá con el necesario, según la forma galénica y tipo de preparación.

Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.

Sistema para determinar el pH.

Sistema para medir el punto de fusión.

Si se elaboran cápsulas se dispondrá de, al menos, una capsuladora con un juego completo de placas.

Si se elaboran óvulos o supositorios, se deberá disponer de los correspondientes moldes.

2.º Si se elaboran comprimidos y/o grageas será obligatorio el utillaje siguiente:

Mezcladora.

Máquina de comprimir.

Bombo de grageado.

3.º Si se elaboran preparaciones oftálmicas, inyectables u otros preparados estériles, será necesario disponer de:

Autoclave.

Dosificadores de líquidos.

Equipo de filtración esterilizante.

Campana de flujo laminar.

Horno esterilizador y despirogenador de calor seco.

Homogeneizador.

Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.

Sistema de lavado de material adecuado.

Estufa.

Placas Petri.

4.º Si se elabora liofilizados, ha de tener:

Liofilizador.

Nevera con congelador.

5.º Si se elaboran píldoras, se dispondrá de un pildorero.

6.º Para la elaboración de gránulos o glóbulos de homeopatía, se deben tener sistemas de impregnación y dinamización.

7.º Si se elaboran fórmulas magistrales con productos fácilmente oxidables, deberá disponer de una campana para trabajar con gas inerte.

8.º Para realizar las determinaciones analíticas de las materias primas y productos elaborados, se dispondrá de los aparatos necesarios para cada caso, en conformidad con lo establecido en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

FICHA 1

Ficha de control de calidad de materias primas

En ésta se registrarán (utilizando preferentemente medios informáticos) los datos necesarios de identificación y los controles efectuados por la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Debe contener, como mínimo, lo siguiente:

Datos de identificación:

Número de registro de control interno (que debe figurar en la ficha de registro de formulación magistral).

Nombre de la materia prima.

Número de lote.

Proveedor.

Cantidad de materia prima.

Fecha de caducidad o de repetición del control analítico.

Controles efectuados y datos complementarios:

Técnicas analíticas utilizadas.

Descripción de los métodos analíticos.

Resultados obtenidos.

Confirmación de aceptación o de rechazo.

Farmacéutico responsable.

FICHA 2

Ficha de registro de formulación magistral

Nombre			
Composición			
Modus operandi			
Utillaje utilizado			
Registro/Lote			

Datos de la fórmula magistral/preparado oficial

Forma farmacéutica
Cantidad elaborada
Fecha de elaboración

Datos de las materias primas

Principios activos Excipientes	Número control o lote	Cantidad pesada	Unidad

Datos del material acondicionamiento

Tipo	Número control	Unidades

Personal elaborador

Farmacéutico/s
Auxiliares (indicar nombre y apellidos)

Control de calidad

Número de control
Fecha de caducidad

Datos de dispensación de la fórmula
magistral/preparación oficial

Número de registro del Libro Recetario:	
Observaciones	
Conformidad	Fecha y firma del farmacéutico responsable

Real Decreto 905/2003, de 11 de julio, por el que se modifica la disposición transitoria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales
(«BOE» núm. 166, de 12 de julio de 2003)

El Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, ha desarrollado los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Dicho real decreto, debido a la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales y al progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, estableció las medidas necesarias para que la actividad profesional en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos relativa a la formulación magistral y preparación oficial, se ajustara con el necesario rigor a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles.

Por otra parte, la disposición transitoria única del citado real decreto estableció un periodo transitorio de dos años a partir de su entrada en vigor, esto es, hasta el 17 de marzo de 2003, para que las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos adaptaran sus actividades a lo establecido en dicha norma reglamentaria.

Sin embargo, se ha puesto de manifiesto que el plazo inicialmente previsto resulta insuficiente para una adaptación gradual y lo menos gravosa posible a los requisitos previstos en el mencionado Real Decreto 175/2001.

Dichas circunstancias han sido puestas de manifiesto por el sector farmacéutico afectado, y han podido ser constatadas por

las autoridades sanitarias competentes en materia de inspección farmacéutica de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas. En este sentido, se ha tenido en cuenta, a los efectos de esta norma, que un elevado número de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos llevan a cabo la actividad de formulación magistral y preparación oficial, así como la cuantía de las inversiones que en muchos casos supone su adaptación a las exigencias del Real Decreto 175/2001. De conformidad con lo expuesto, este real decreto viene a modificar el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, concediendo un nuevo plazo de adaptación para las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2004.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de julio de 2003, dispongo:

Artículo único. Plazo de adaptación previsto en la disposición

transitoria única del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.—Las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán adaptarse a lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, antes del 1 de enero de 2004.

Disposición final primera. Carácter de legislación.—Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.—El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», no obstante, producirá efectos desde el 17 de marzo de 2003.

Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto

El número 19 del artículo 7, del citado Estatuto, relativo a «Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» dispone lo siguiente:

«Serán competencias de la Agencia las siguientes:

19. Elaborar y publicar el Formulario Nacional».

El número 1 y apartado i) del número 2 del artículo 17 del citado Estatuto, relativo a «Órganos de asesoramiento y coordinación», disponen lo siguiente:

«1. Como órganos de asesoramiento y coordinación, la Agencia y su Consejo Rector contarán con un grupo de Comités Técnicos, además de una Red de Expertos Externos.

2. A tal efecto, se relacionan los Comités Técnicos adscritos a la Agencia y desarrollados normativamente:

i) El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional.» El artículo 26 del citado Estatuto, relativo a «El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional», dispone lo siguiente:

«1. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional es el órgano colegiado de la Agencia que tiene por objeto promover y supervisar los trabajos desarrollados por la Farmacopea y el Formulario Nacional.

2. Son funciones del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional:

Informar, con carácter preceptivo y no vinculante, las sucesivas ediciones de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, y proponer las fechas de su entrada en vigor.

Aprobar la propuesta de listado de nuevas monografías y otros textos a incluir en la Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional.

Establecer las prioridades en la elaboración de las nuevas monografías o la revisión de las antiguas.

Asesorar a la Delegación Española en la Comisión de la Farmacopea Europea.

Velar por que la elaboración de las monografías de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional responda a los criterios de transparencia informativa, calidad, objetividad y rapidez, así como que tenga en consideración lo establecido en otras Farmacopeas o Formularios internacionales con vistas a una armonización internacional.

Recabar la colaboración eventual de asesores con conocimientos destacados en materias específicas.

Proponer al Director de la Agencia la realización de estudios e investigaciones que estime necesarios para el mejor cumplimiento de la finalidad de la Farmacopea y del Formulario Nacional.

3. Los informes emitidos por el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán preceptivos en los supuestos en que así se establezca, pero en ningún caso tendrán carácter vinculante.

4. El Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional estará compuesto por los siguientes miembros:

Cinco vocales por razón de su cargo:

1.º El Director de la Agencia.

2.º El Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

3.º El Jefe del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

4.º El Jefe del Departamento de Medicamentos Veterinarios.

5.º El Director del Instituto Nacional de Toxicología.

Ocho vocales nombrados por el titular del Departamento de Sanidad, Política Social e Igualdad, por un periodo de cuatro

años, a propuesta del Consejo Rector en representación de los siguientes colectivos o instituciones:

- 1.º Un académico de la Real Academia de Farmacia.
- 2.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o persona en quien delegue.
- 3.º El Presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios o persona en quien delegue.
- 4.º El Presidente del Consejo General de Médicos o persona en quien delegue.
- 5.º Un Oficial General Farmacéutico de la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa.
- 6.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de los laboratorios farmacéuticos.
- 7.º Un vocal procedente de las organizaciones privadas representantes de la industria elaboradora de materias primas farmacéuticas.
- 8.º Un vocal representante de las organizaciones privadas del ámbito profesional de la industria elaboradora de medicamentos veterinarios.

En los tres últimos casos, los máximos responsables de la organización privada más representativa en cada ámbito propondrán el nombramiento de los vocales en cuestión.

Seis vocales de libre designación, seleccionados entre profesionales y expertos con conocimientos ampliamente reconocidos en materia de farmacopea y control de calidad de medicamentos, designados por el Consejo Rector de la Agencia, por un periodo de cuatro años, a propuesta del Director de la Agencia.

5. El Presidente y el Vicepresidente del Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional serán designados por el Consejo Rector de la Agencia de entre los seis vocales designados a propuesta del Director de la Agencia. Actuará como Secretario de la Comisión y de los Comités, con voz, pero sin voto, el responsable de la Unidad de Farmacopea y Formulario Nacional de la Agencia.»

El número 9 del artículo 34 del citado Estatuto, relativo a «El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos», dispone lo siguiente:

«Al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos corresponderá en el ámbito de los medicamentos de uso humano y veterinario el ejercicio de las siguientes funciones:

“9. Elaborar y publicar el Formulario Nacional.”»

Orden de 14 de febrero de 1997 por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares («BOE» núm. 49, de 26 de febrero de 1997)

El artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus apartados 5 y 6, habilita a la Administración Sanitaria del Estado para dictar la reglamentación de los medicamentos de uso humano que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas y de las actividades de las personas físicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de esos medicamentos.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dispone en su artículo 31.2 que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y el mal uso en nuestro país en la utilización de los mismos a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales compuestos con sustancias medicinales anorexígenas, solas o en asociación con otros medicamentos, y la incidencia de estos productos sobre la salud individual o colectiva, tras los casos detectados de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofí-

sicos, hacen preciso el control de la Administración Sanitaria a través del ejercicio de una de sus competencias, consistente en la valoración de la idoneidad sanitaria de los medicamentos, prohibiendo la utilización de órganos o de glándulas animales, por suponer un riesgo innecesario cuando existen en el mercado farmacéutico los principios activos correspondientes y limitando la utilización de algunas sustancias medicinales, así como sus asociaciones.

Dentro del marco definido por la legislación nacional, la presente Orden viene a regular, por primera vez y en la misma línea que otros países como Francia e Italia, determinados aspectos referentes a la elaboración, prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales utilizados en tratamientos peculiares, respetando el principio de libertad de prescripción y garantizando a los consumidores la idoneidad sanitaria de los medicamentos evitando el riesgo para la salud que supone el consumo de estos productos sin un control específico.

La presente Orden, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciem-

bre, del Medicamento, y con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, tiene, de una parte, la condición de norma básica sanitaria en cuanto establece exigencias que por afectar a la salud pública y al sistema sanitario han de ser de general aplicación, y de otra, el carácter de legislación de productos farmacéuticos en cuanto regula requisitos especiales para la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En virtud de cuanto antecede, de conformidad con lo previsto en el artículo 31.2 de la Ley 25/1990, del Medicamento y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. Ámbito de aplicación. –Las disposiciones de esta Orden se aplicarán a las fórmulas magistrales y los preparados oficinales en cuya composición se incluyan sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas.

Artículo 2. Requisitos especiales en su prescripción y dispensación.

1. No se utilizarán órganos o glándulas de origen humano o animal, o cualquiera de sus derivados, en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. No se podrán asociar sustancias medicinales de las incluidas en el artículo 1 de esta Orden entre sí o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula magistral o preparado oficial. Excepcionalmente se podrá prescribir una asociación de dos de estas sustancias, debiendo acompañar con la prescripción un informe haciendo constar la necesidad de esta asociación, así como su eficacia y seguridad para el tratamiento peculiar que se implanta.

3. Queda expresamente prohibido la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con el artículo 7.2, *c)* de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 3. Criterios a seguir para la prescripción y dispensación en fórmulas magistrales y preparados oficinales.–Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley del Medicamento, los tratamientos con fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados por la presente Orden y que se refieran a tratamientos contra la obesidad, celulitis u otras patologías concomitantes deberán someterse a las siguientes pautas:

1. Que no sea el tratamiento de elección, sino que se prescriba o dispense como tratamiento alternativo en casos demostrados de obesidad severa o grave.

2. La duración del tratamiento no será superior a tres meses, con la obligatoriedad de someter al paciente además de a las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacológicas usuales, las que la ciencia médica aconseje para disminuir sus posibles efectos adversos.

Artículo 4. Dispensación y anotación en el libro recetario de la oficina de farmacia.–

1. Cuando el médico prescriba fórmulas magistrales dentro de los límites contenidos en los artículos anteriores debe informar al paciente sobre las contraindicaciones e interacciones medicamentosas más importantes que se puedan producir.

2. El farmacéutico en el acto de dispensación de preparados oficinales con sustancias medicinales contenidas en el artículo 1 deberá informar al paciente de las advertencias indicadas en el apartado anterior.

3. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser anotadas obligatoriamente en el libro recetario de la oficina de farmacia, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica.

Artículo 5. Identificación.

–1. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre y número de colegiado del médico prescriptor, del nombre del farmacéutico que las prepare, de la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, número de Registro de libro recetario, plazo de validez y nombre del paciente, y del resto de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 35.4 de la Ley del Medicamento.

2. Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare, de la composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, número de Registro del libro recetario, plazo de validez y lote, y del resto de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización, según lo establecido en el artículo 36 *e)* de la Ley del Medicamento.

3. Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos anteriores, figurarán como mínimo los siguientes: Composición, nombre del paciente (si se trata de una fórmula magistral) e identificación de la farmacia dispensadora. Del resto de datos se informará al paciente.

4. En ningún caso las fórmulas magistrales o preparados oficinales podrá identificarse con nombres de fantasía, marcas comerciales, letras, colores, dígitos o símbolos. Las sustancias medicinales que las componen se identificarán con la Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional.

Artículo 6. Inspección y control.

1. Las autoridades sanitarias competentes velarán por el cumplimiento de las disposiciones recogidas en esta Orden, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento.

2. Las autoridades sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras e informarán al Ministerio de Sanidad y Consumo de los resultados de las Inspecciones para el adecuado ejercicio de las competencias que en materia de productos farmacéuticos se atribuyen a la Administración General del Estado.

3. La Administración Sanitaria competente ejercerá el control y seguimiento de la prescripción, dispensación y consumo de estas fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. En caso necesario se adoptarán las medidas cautelares establecidas en el artículo 106 a) de la Ley del Medicamento.

5. Los profesionales sanitarios deberán notificar a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia las reacciones adversas a las fórmulas magistrales o preparados oficinales para los tratamientos peculiares a que se refiere esta Orden.

Artículo 7. Carácter confidencial.—Los datos derivados de las actividades de control e inspección y procesamiento de las recetas de fórmulas magistrales a base de las sustancias medicinales reguladas en la presente Orden tendrán carácter confidencial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalidades, y obligará a quienes lo utilizaran a respetar la intimidad, conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones concordantes, así como a lo que dispone la Ley 5/1992, de 29 de octubre, sobre regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Artículo 8. Comercialización de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 103

de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 3.5 y 35.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento las fórmulas magistrales y preparados oficinales se dispensarán solamente a través de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia del hospital.

2. Queda prohibida la entrega al paciente de fórmulas magistrales y preparados oficinales en la consulta médica o fuera de los establecimientos contemplados en el párrafo anterior, así como la venta a domicilio y cualquier otro tipo de venta indirecta.

Artículo 9. Tipificación de faltas y sanciones.—La infracción de lo previsto en esta norma se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en el capítulo segundo del título noveno de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el capítulo sexto del título primero de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. Carácter básico y de legislación sobre productos farmacéuticos.—La presente Orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 31.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Los artículos 1 a 5, el 8 y las disposiciones adicionales segunda y tercera tendrán la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos, según los artículos 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, siendo de aplicación directa en todo el territorio nacional.

Disposición adicional segunda. Sustancias y preparados psicotrópicos.—La elaboración, conservación, prescripción y dispensación de los preparados que incluyen sustancias psicotrópicas, estarán sujetas a la normativa vigente sobre sustancias y preparados psicotrópicos.

Disposición adicional tercera. Plantas medicinales.—Esta Orden no será de aplicación a las fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados con plantas medicinales, sin perjuicio de las limitaciones que reglamentariamente pudieran establecerse.

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación de los tratamientos.—En el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de la presente Orden los médicos y farmacéuticos que prescriban y dispensen respectivamente fórmulas magistrales y preparados oficinales, habrán de adaptar sus actividades a lo establecido en esta disposición.

Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 11 apartado 3 que la Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Al respecto, esta ley establece que la Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

Asimismo, el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el formulario nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, señala que la Real Farmacopea Española es el libro oficial que recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

Dicha Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que la Real Farmacopea Española se actualizará y publicará periódicamente. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española. Esta publicación y sus correspondientes actualizaciones se realizarán en castellano, lengua oficial del Estado.

Mediante la Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (actual Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) aprobó la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto la sexta edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la misma.

Por otro lado, la séptima edición de la Farmacopea Europea, ha sido elaborada por la European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM en adelante) bajo los auspicios del Consejo de Europa, según los términos del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (Serie de Tratados Europeos nº. 50) enmendados por el Protocolo al Convenio (Serie de Tratados Europeos nº. 134), del cual es miembro España desde 1987.

Los objetivos perseguidos son armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas que presenten un interés general para la población europea y conseguir poner a punto más rápidamente especificaciones relativas a las sustancias medicamentosas nuevas que aparecen en el mercado en número creciente.

Estos objetivos se logran mediante la creación de una Farmacopea Europea constituida por monografías que se convierten en normas oficiales aplicables en el territorio de los Estados contratantes.

En consecuencia, la finalidad de la Farmacopea Europea es promover la salud pública mediante el establecimiento de normas comunes reconocidas que puedan ser utilizadas por los profesionales de la salud y en general en todos los casos en los que sea relevante la calidad de los medicamentos. Tales normas pretenden garantizar el empleo seguro de los medicamentos en pacientes y consumidores.

Esta Farmacopea Europea se utiliza ampliamente a escala internacional y para ello la EDQM del Consejo de Europa intenta trabajar en contacto estrecho con los estados miembros, a fin de satisfacer mejor sus necesidades y facilitar su cooperación, procurando la mayor difusión de sus normas de calidad. Por ello se ha considerado conveniente elaborar la quinta edición de la Real Farmacopea Española, recopilando en un texto la séptima edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la citada Farmacopea Europea.

Mediante esta orden, por tanto, se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española, sustituyendo en su totalidad a la cuarta edición, que queda derogada.

Por su parte, el artículo 44 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece que el Formulario Nacional contendrá las formulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos. Esta misma definición se recoge en el citado Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.

El artículo 25 del mencionado Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, establece que el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones, al igual que la Real Farmacopea Española, será aprobado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación, establecerá la fecha de su entrada en vigor, y realizará su edición oficial. Así mismo, en su disposición adicional primera se establece que el Formulario Nacional será objeto de actualizaciones periódicas conforme al estado de la ciencia.

Mediante la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, se aprobó la primera edición del Formulario Nacional. Esa edición fue objeto de una única actualización mediante la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional.

En esta orden se incluye una nueva monografía de fórmula magistral tipificada en el Formulario, que ha sido seleccionada teniendo en cuenta el estado de la ciencia, y en especial el vacío terapéutico existente para el tratamiento de la población pediátrica y su frecuente uso, se considera oportuno aprobar mediante esta orden, a su vez, la segunda edición del Formulario Nacional, sustituyendo en su totalidad a la primera edición y a su posterior actualización, que quedan derogadas.

En consecuencia, a partir de la entrada en vigor de esta orden, la segunda edición del Formulario Nacional se compone de las monografías incluidas como anexo de esta orden, el cual integra: las monografías incluidas como anexo I en la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre; las monografías incluidas como anexo en la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional; y una nueva monografía de fórmula magistral tipificada.

En la elaboración de la presente disposición ha emitido informe previo el Consejo de Consumidores y Usuarios, y el Comité de la Farmacopea y el Formulario Nacional y han sido consultadas las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y de Melilla, así como los sectores afectados.

Esta orden se dicta al amparo de la competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, así como en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en el artículo 25 y la disposición final segunda del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero.

En su virtud, Dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Esta orden tiene por objeto:

La aprobación de la quinta edición de la Real Farmacopea Española.

La aprobación de la segunda edición del Formulario Nacional.

Artículo 2. Aprobación de la quinta edición de la Real Farmacopea Española.

Se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española, que consta de 3246 monografías y 332 métodos generales. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, publicará la quinta edición de la Real Farmacopea Española y realizará su edición oficial.

Artículo 3. Aprobación de la segunda edición del Formulario Nacional.

Se aprueba la segunda edición del Formulario Nacional, que consta de 81 Monografías de Materias Primas, 22 Monografías de Fórmulas Magistrales Tipificadas, 57 Monografías de Preparados Oficinales y los Procedimientos Normalizados de Trabajo, conforme se especifica en el anexo.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, publicará la segunda edición del Formulario Nacional y realizará su edición oficial.

Disposición adicional única. No incremento de gasto de personal.

Las medidas incluidas en esta norma serán atendidas con las disponibilidades presupuestarias existentes en cada ejercicio presupuestario y no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. Queda derogada la Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

Asimismo, quedan derogadas la Orden SCO/3262/2003, de 18 de noviembre, por la que se aprueba el Formulario Nacional, y la Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional; así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la presente orden.

Disposición final primera. Título competencial.

La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.ª, de la Constitución atribuye al Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 15 de enero de 2015.—El Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Alfonso Alonso Aranegui.



4. Procedimientos normalizados de trabajo



4. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

4.1. Aspectos generales

Con la puesta en vigor del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, se hace necesaria, en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y/o preparados oficinales, la implantación de un sistema de garantía de calidad. Para ello, el farmacéutico elaborador debe desarrollar Procedimientos Normalizados de Trabajo que garanticen la calidad del producto final, objetivo principal del mencionado Real Decreto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde el convencimiento de ofrecer al farmacéutico elaborador de medicamentos pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles, introduce en el Formulario Nacional cuatro grupos de Procedimientos Normalizados de Trabajo:

- Procedimientos generales.
- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas.
- Procedimientos de controles de producto.

Se han elaborado sobre la misma estructura con un índice común para todos. Su contenido y codificación se explica en el 1.º de los generales (PN/L/PG/001/00), que a su vez sirve de guía para la elaboración de otros procedimientos.

Estos procedimientos, a excepción de los generales que son orientativos, son de obligado cumplimiento para toda la formulación, teniendo en cuenta que constituyen exigencias mínimas y pueden ser adaptados según las particularidades de cada oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

4.2. Índice de de procedimientos normalizados de trabajo

4.3. Procedimientos generales

PN/L/PG/001/00 ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	39
PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA	45
PN/L/PG/003/00 HIGIENE DEL PERSONAL	49
PN/L/PG/004/00 ATRIBUCIONES DEL PERSONAL	53
PN/L/PG/005/00 RECEPCIÓN, CONTROL DE CONFORMIDAD Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	59
PN/L/PG/006/00 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	67
PN/L/PG/007/00 REDACCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE UNA FÓRMULA MAGISTRAL	73
PN/L/PG/008/00 ETIQUETADO	79
PN/L/PG/009/00 CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURAS	85

4.4. Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

PPN/L/FF/001/00 ELABORACIÓN DE CÁPSULAS DURAS	95
PN/L/FF/002/00 ELABORACIÓN DE EMULSIONES	103
PN/L/FF/003/00 ELABORACIÓN DE GELES	108

PN/L/FF/004/00 ELABORACIÓN DE JARABES	113
N/L/FF/005/00 ELABORACIÓN DE PASTAS	118
PN/L/FF/006/00 ELABORACIÓN DE POMADAS	123
PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES	128
PN/L/FF/008/00 ELABORACIÓN DE SUSPENSIONES	133
PN/L/FF/009/00 ELABORACIÓN DE TISANAS VEGETALES	138

4.5. Procedimientos de operaciones farmacéuticas

PN/L/OF/001/00 PESADA	145
PN/L/OF/002/00 MEZCLADO DE POLVOS	152
PN/L/OF/003/00 DESAGREGACIÓN	157
PN/L/OF/004/00 TAMIZACIÓN	162

4.6. Procedimientos de control de producto

PN/L/CP/001/00 DETERMINACIÓN DE PH	168
PN/L/CP/002/00 DETERMINACIÓN DEL SIGNO DE LA EMULSIÓN	172
PN/L/CP/003/00 DETERMINACIÓN DE EXTENSIBILIDAD	176

4.3. Procedimientos generales

Procedimiento general	
Código: PN/L/PG/001/00	Página 1 de 6
Sustituye a:	Fecha de aprobación:
Procedimientos relacionados:	

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Apartados de los procedimientos
 - 4.2 Redacción de los procedimientos
 - 4.3 Distribución
 - 4.4 Revisión y control de cambios
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Datos de farmacia:

1. Objetivo

Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de los mismos y la información a incluir en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura. Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propios procedimientos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la redacción y cumplimentación de un PNT y/o de los registros que genera.

3. Definiciones

Procedimiento: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento (Real Decreto 175/2001).

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT): son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción

Los procedimientos describen, de forma específica, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como con su control de calidad.

Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:

- Procedimientos generales (PG). Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF). Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.
- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF). Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.
- Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo**PN/L/PG/001/00****Página 3 de 6**

Procedimientos relacionados:

Portada y encabezamiento

Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- Datos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- Grupo al que pertenece el procedimiento normalizado.
- Título del PNT.
- Número de código. Por ejemplo, en el Formulario Nacional se usa la siguiente codificación: Dos letras, "PN", de procedimiento normalizado / Una letra, "L", de laboratorio de formulación / Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

PN/L/PG/***/** -Procedimientos generales
 PN/L/OF/***/** -Procedimientos de operaciones farmacéuticas
 PN/L/FF/***/** -Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas
 PN/L/CP/***/** -Procedimientos de controles de productos

Ejemplo: PN/L/OF/001/01: primera versión del primer procedimiento del grupo de operaciones farmacéuticas que corresponde al de pesada.

- Fecha de aprobación.
- Paginación individual respecto al total de páginas.
- Versión y/o procedimiento al que sustituye.

Además, en esta primera página figurará:

- Índice.
- Persona que lo ha redactado, firma y fecha.
- Persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha.

En el resto de las hojas sólo deberá indicarse el título, número de código y la paginación individual respecto al total. También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

4.1 Apartados de los procedimientos normalizados de trabajo

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

1. Objetivo

Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

Establecer quién es el responsable de cumplir el procedimiento.

Procedimientos relacionados:

3. Definiciones

Definir los términos que se consideren necesarios.

4. Descripción

Desarrollo del procedimiento.

En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.

5. Registros

Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento, así como su ubicación.

6. Control de cambios

7. Anexos

En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios.

4.2 Redacción de los procedimientos

- Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.
- Se han de evitar dudas en su interpretación.
- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará “No procede” o “No aplica”.
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

4.3 Distribución

Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo serán dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior, deberán ser identificadas como “Copia no controlada”. No serán válidas las copias no controladas. Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

4.4 Revisión y control de cambios

- Los procedimientos serán revisados periódicamente.
- Se recomienda la inclusión de un cuadro para el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión.

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo

PN/L/PG/001/00

Página 5 de 6

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

Anexo I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/002/00****Página 1 de 4****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Indumentaria

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Indumentaria
 - 4.2 Instrucciones generales
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Definir la indumentaria de los técnicos y/o auxiliares.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance del presente procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la manipulación de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

4.1 Indumentaria (equipo general)

Bata blanca de manga larga con puños ajustables.

Pantalón blanco, si procede.

Calzado destinado a su uso exclusivo en la zona de elaboración o bien cubrezapatos de plástico ajustables.

Gorro.

Cubrebarbas, si procede.

Mascarilla protectora, gafas y guantes, si procede.

4.2 Instrucciones generales

- El acceso a la zona de elaboración, acondicionamiento, laboratorio etc., deberá realizarse con la correcta indumentaria:
 - Bata blanca.
 - Pantalón blanco, si procede.
 - Zapatos de zona o cubrezapatos.
 - Gorro cubriendo todo el cabello.
- Se emplearán guantes y cubrebarbas (si procede) cuando se realice cualquier operación que suponga entrar en contacto directo con el producto (principios activos y/o excipientes). Éstos se sustituirán cada vez que se cambie de actividad o en caso de deterioro de los mismos.
- Emplear mascarilla y gafas, siempre que existan operaciones pulverulentas.
- La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará con regularidad (el farmacéutico deberá especificar exactamente la regularidad).

Indumentaria	PN/L/PG/002/00
	Página 3 de 4
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Indumentaria	PN/L/PG/002/00
	Página 4 de 4
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/003/00****Página 1 de 4****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Higiene del personal

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:**Revisado por:****Aprobado por:**

1. Objetivo

Definir las normas básicas de higiene del personal que participe en la elaboración y control de calidad de preparados oficinales y fórmulas magistrales.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

Las normas mínimas que el personal debe cumplir son:

- 4.1 Antes de entrar en la zona de elaboración el personal deberá cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria (PN/L/PG/002/00). Debe guardar sus efectos personales y su ropa de calle en los armarios destinados para ello.
- 4.2 En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos, tabaco o medicamentos distintos a los que se están elaborando.
- 4.3 Está prohibido comer, fumar y mascar chicle en la zona de elaboración, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.
- 4.4 Después de cambiar de trabajo o de ir al servicio el personal deberá lavarse meticulosamente las manos.
- 4.5 La indumentaria será la descrita en el procedimiento general de indumentaria (PN/L/PG/002/00).
- 4.6 La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente (el farmacéutico deberá especificar en este apartado la periodicidad del cambio) y siempre que sea necesario.
- 4.7 El personal que sufra cualquier enfermedad o lesión en la piel debe comunicárselo al farmacéutico responsable.

Higiene del personal	PN/L/PG/003/00
	Página 3 de 4
Procedimientos relacionados:	

4.8 El farmacéutico responsable decidirá, en función de la enfermedad o de la lesión, la medida a tomar (uso de guantes, separación temporal de trabajo u otras).

Se recomienda situar carteles de precaución y prohibición en la zona de elaboración de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico sobre las normas de higiene.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/004/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Atribuciones del personal

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Descripción del puesto de trabajo
 - 4.2 Reconocimiento de firmas
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Organigrama
- Anexo III. Registro de firmas reconocidas

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Definición de la estructura y organización del personal de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico. Descripción de los puestos de trabajo: funciones y tareas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre todo el personal responsable de las distintas áreas o secciones (si procede) de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Alcanza a todo el personal que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

Se realizará un organigrama donde se indicará el cargo y la persona que lo desempeña.

4.1 Descripción del puesto de trabajo

De cada puesto de trabajo debe indicarse:

1. Denominación del puesto.
2. Cualificación necesaria para ocupar el puesto: titulación, cursos y experiencia práctica y/o entrenamiento.
3. Posición en el organigrama: se indicará el área o sección que ocupa (si procede) y su inmediato superior.
4. Funciones básicas: definición de las funciones que debe desempeñar en el puesto de trabajo.
5. Tareas específicas: descripción detallada de cada una de las tareas a desarrollar.
6. Criterios de sustitución en caso de ausencia.

4.2 Reconocimiento de firmas

Se elaborará un registro de firmas reconocidas de todo el personal que proceda a realizar cualquier operación relacionada con la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En el registro figurará el cargo y nombre completo junto con la firma.

Atribuciones del personal	PN/L/PG/004/00
Procedimientos relacionados:	Página 3 de 6

5. Registros

Registro de reconocimiento de firmas, véase anexo III.

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Atribuciones del personal	PN/L/PG/004/00
	Página 5 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Organigrama

Atribuciones del personal	PN/L/PG/004/00
	Página 6 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO III

Registro de firmas reconocidas

Cargo	Nombre	Cargo	Firma	Abreviada

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/005/00****Página 1 de 8****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Recepción, registro y cuarentena
 - 4.2 Control de conformidad
 - 4.3 Almacenamiento
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Registro de materias primas
- Anexo III. Especificaciones

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad, así como establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.

3. Definiciones

Cuarentena: situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo (Real Decreto 175/2001).

Materia prima: toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 8).

Registro: recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales (Real Decreto 175/2001).

Número de lote: combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción

4.1 Recepción, registro y cuarentena

4.1.1 Recepción: el personal que recibe la materia prima debe realizar la comprobación de que lo recepcionado se corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

- El albarán de entrega coincide con el material pedido.
- El material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Después de esta primera inspección, las materias primas aceptables deberán registrarse inmediatamente.

**Recepción, control de conformidad
y almacenamiento de materias primas****PN/L/PG/005/00****Página 3 de 8**

Procedimientos relacionados:

4.1.2 Registro: contiene los datos mínimos que identifican cada materia prima que existe en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.

Datos:

- Número de registro interno.
- Nombre del producto: expresado en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
- Proveedor.
- Número de lote: el indicado por el proveedor.
- Número de control de calidad de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- Fecha de recepción: fecha en la que se recibe el producto.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad: la del proveedor.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

4.1.3 Cuarentena: una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas “en cuarentena” hasta su conformidad definitiva o rechazo. Para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos “en cuarentena” de los aceptados, además se deberá conservar siempre la etiqueta del proveedor.

4.2 Control de conformidad

Dada la importancia de la calidad de las materias primas, estas deberán cumplir unas especificaciones que estarán descritas en la Real Farmacopea Española o en su defecto en una farmacopea de reconocido prestigio que se recogerán en un documento donde se indiquen estas especificaciones y otra información de interés:

- a) Si se trata de una materia prima descrita en la Real Farmacopea Española hay que indicar:
 - El número de monografía, donde se describen las especificaciones de la materia prima.
 - Las condiciones de conservación.
 - Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.
- b) Si no se describe en Real Farmacopea Española, puede recurrirse a una farmacopea de reconocido prestigio, indicándose:
 - Los requisitos que debe satisfacer la materia prima en la farmacopea de reconocido prestigio: identificación de la materia prima, su riqueza si procede, posibles impurezas y descripción de los procedimientos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características. Todos estos datos figuran en la monografía correspondiente.
 - Las condiciones de conservación.

Procedimientos relacionados:

- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

c) Si no se describe en farmacopea se podrán aceptar las especificaciones del fabricante o proveedor, indicándose además:

- Las condiciones de conservación.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad y las precauciones a tomar durante su manipulación.

Si existe algún cambio en las especificaciones debe evaluarse cómo afectará al *modus operandi*, la seguridad y la eficacia del producto final.

1. Si la materia prima es aceptada, se le da el número de registro interno, que se anota tanto en el registro como en la etiqueta, se firma y fecha el registro. Cada envase irá correctamente identificado con una pequeña etiqueta que permite distinguir los productos aceptados. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.
2. Si la materia prima es rechazada, deberá devolverse al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad, lo más rápidamente posible. En el ínterin, se mantendrá totalmente aparte y debidamente etiquetada, para evitar confusiones con las aceptadas. Su eliminación se registrará.

4.3 Almacenamiento

Las materias primas se deben almacenar en condiciones que aseguren su buena conservación físicoquímica y microbiológica y la ausencia de contaminación cruzada.

La zona destinada a almacenamiento estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar por orden las materias primas y productos acabados, debidamente separados y clasificados según su naturaleza, con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores.

Deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos “en cuarentena” y los rechazados.

Se dispondrá de una nevera y congelador, con capacidad y temperatura adecuadas y dotadas de los correspondientes sistemas de registro de temperatura.

Los estupefacientes, sustancias psicotropas y otros productos sometidos a control especial se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico, que deberá cumplir con la normativa específica que regula estos productos.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.

**Recepción, control de conformidad
y almacenamiento de materias primas****PN/L/PG/005/00****Página 5 de 8**

Procedimientos relacionados:

- No deben recibir luz natural directa.
- Las temperaturas recomendadas son:
 - Temperatura del local: inferior a 30 °C.
 - Nevera o refrigerador: 5 ± 3 °C.
 - Congelador: inferior a -15 °C.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar productos peligrosos, voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario.
- Separación por incompatibilidades.
- Alejar productos sensibles al agua de tomas o conducciones y de material inflamable.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de materias primas, en el campo de observaciones.

Se tendrá en cuenta la legislación vigente aplicable a productos químicos.

5. Registros

Registro de materias primas, véase Anexo II.

Especificaciones, véase Anexo III.

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas	PN/L/PG/005/00
	Página 7 de 8
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Registro de materias primas

Registro interno		Nombre del producto	
Proveedor		Lote	
Control de calidad			
Fecha de recepción		Cantidad	Número de envases
Decisión final		Fecha	Firma

Observaciones:

Procedimientos relacionados:

ANEXO III

Especificaciones

Nombre de la materia prima					
Cumple	RFE	Monografía n.º:			
	<input type="checkbox"/>				
	Otra farmacopea	<input type="checkbox"/>	Farmacopea		Fabricante o proveedor
			Monografía		<input type="checkbox"/>
	Identificación				
	Impurezas				
	Descripción de los procedimientos analíticos				
Condiciones de conservación					
Precauciones al manipular					
Toxicidad y peligrosidad					

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/006/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Inspección en la recepción
 - 4.2 Registro
 - 4.3 Almacenamiento
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Registro de material de acondicionamiento

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción del material de acondicionamiento, así como establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

3. Definiciones

Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado (Real Decreto 175/2001).

Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto (Real Decreto 175/2001).

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento (Real Decreto 175/2001).

Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación incluyendo su acondicionamiento en el envase final (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción

4.1 Inspección en la recepción

El personal que recepciona los materiales realiza la comprobación de que lo recepcionado se corresponde con el material pedido. Para ello debe comprobar que:

- El albarán de entrega coincide con el material pedido.
- El material recibido se corresponde con lo indicado en el albarán de entrega.
- El estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Después de esta inspección, los materiales aceptados deberán registrarse inmediatamente. Los no aceptados se devolverán al proveedor.

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento**PN/L/PG/006/00****Página 3 de 6**

Procedimientos relacionados:

4.2 Registro

Debe contener al menos:

- Número de registro interno.
- Identificación del producto: tipo de envase.
- Proveedor.
- Número de lote, en el caso del acondicionamiento primario.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad, si procede.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

4.3 Almacenamiento

El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos aceptados y los rechazados.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento para el material de acondicionamiento:

- Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- Evitar almacenar en sitios de paso.
- No deben recibir luz natural directa.
- Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- Deberá estar bien ventilado.
- No almacenar envases voluminosos o pesados en altura.
- Control del tiempo de estancia y almacenamiento: reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- Etiquetado legible y dispuesto hacia el usuario.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de material de acondicionamiento, en el campo de observaciones. En este mismo campo se debe registrar la eliminación de los materiales de acondicionamiento primario o impresos que hayan quedado caducos u obsoletos.

Procedimientos relacionados:

5. Registros

Registro de material de acondicionamiento, véase Anexo II.

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento	PN/L/PG/006/00
	Página 5 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento	PN/L/PG/006/00
	Página 6 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Registro de material de acondicionamiento

Número de registro interno			
Identificación del producto			
Proveedor		Lote	
Fecha de recepción			
Cantidad		N.º de envases	
Fecha de caducidad		Condiciones de conservación	
Decisión final:	Fecha:	Firma:	

Observaciones:

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/007/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Identificación del preparado
 - 4.2 Fórmula patrón
 - 4.3 Metodología
 - 4.4 Controles analíticos a efectuar
 - 4.5 Material de acondicionamiento necesario
 - 4.6 Condiciones de conservación
 - 4.7 Fecha de caducidad
 - 4.8 Información al paciente
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Describir el tipo de información que debe contener un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral no tipificada.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada.

3. Definiciones

Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5 (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 8.i.).

Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad (Real Decreto 175/2001).

Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración (Real Decreto 175/2001).

4. Descripción

La elaboración del procedimiento normalizado de elaboración y control sólo será necesaria en las fórmulas magistrales no tipificadas, ya que en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficiales se aplicará el descrito en el Formulario Nacional (monografía de fórmula magistral tipificada y preparado oficial).

Es importante no confundir este documento (PN de elaboración y control), que es el procedimiento maestro, con la “Guía de elaboración, control y registro”, que contiene toda la información necesaria que permite conocer cómo se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una fórmula magistral o preparado oficial se debe confeccionar una guía de elaboración, control y registro.

Deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada fórmula magistral. Los apartados que debe contener son:

Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral**PN/L/PG/007/00****Página 3 de 6**

Procedimientos relacionados:

4.1 Identificación del preparado

Nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.

4.2 Fórmula patrón

Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla. Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:

- a) Principio/s activo/s: Utilizando la D.O.E. o D.C.I.
- b) Excipientes: Se pueden dar las siguientes situaciones:
 - Excipientes simples: se indicará el nombre de la Real Farmacopea Española, si tiene monografía.
 - Excipientes compuestos descritos en el Formulario Nacional: se indicará el nombre.
 - Excipientes compuestos disponibles comercialmente: bastará con indicar el nombre comercial.
 - Excipientes compuestos distintos a los anteriormente descritos: se indicará la composición completa del mismo.

4.3 Metodología

Recoge el método de elaboración de la fórmula.

Se aconseja hacer referencia a los procedimientos de elaboración de forma farmacéutica (PN/L/FF/***/**) descritos en el Formulario Nacional.

- A. Método específico: indicar las particularidades propias de la fórmula magistral a elaborar que no figuren en los PN de elaboración de forma farmacéutica.
- B. Entorno: se harán constar las condiciones de humedad y temperatura en las que se debe elaborar la fórmula.

Indicar las referencias bibliográficas.

4.4 Controles analíticos a efectuar

Métodos seguidos y límites establecidos según lo dispuesto en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4.5 Material de acondicionamiento necesario

Indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.

4.6 Condiciones de conservación

Se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.

4.7 Fecha de caducidad

Se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito, a no ser que existan datos que indiquen que el plazo de validez es menor.

4.8 Información al paciente

Es la información oral y escrita que el farmacéutico debe proporcionar al paciente en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento.

Se aconseja elaborar esta información en una hoja independiente para permitir su posterior distribución a los pacientes, y en el PN de elaboración y control simplemente indicar aquella información que el farmacéutico dispensador debe advertir al paciente.

Esta información deberá ser como mínimo:

- a) Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- c) Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- d) Vía de administración.
- e) Posología de administración según lo indicado en la receta.
- f) Normas para la correcta administración.
- g) Condiciones de conservación, si procede.
- h) Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- a) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

**Redacción de un procedimiento normalizado
de elaboración y control de una fórmula magistral**
PN/L/PG/007/00
Página 5 de 6

Procedimientos relacionados:

5. Registros
6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/008/00****Página 1 de 6****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Etiquetado

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Modelo de etiquetas

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

- Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- Para su elaboración, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el presente procedimiento (Anexo II) o elaborar sus propios modelos según las necesidades.
- En cualquier caso contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:
 - Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
 - Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
 - Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 - Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
 - Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
 - Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
 - Condiciones de conservación, si procede.
 - Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
 - Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 2 de 6
Procedimientos relacionados:	

- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños”.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración, si puede existir confusión.
- En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- Número de lote, en caso de preparados oficinales.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

5. Registros

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 3 de 6
Procedimientos relacionados:	

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 4 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Etiquetado	PN/L/PG/008/00
	Página 5 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Modelo de etiquetas

Completa			
Denominación del medicamento			
Farmacia			
C/		Teléfono	
Dr.		Colegiado N.º	
Paciente			
Composición para			
N.º recetario		N.º Lote	
Fecha elaboración		Caducidad	
Vía		Cantidad dispensada	
Conservación			
Manténgase fuera del alcance de los niños			

Abreviada			
Denominación del medicamento			
Farmacia			
Composición para			
N.º recetario		N.º Lote	
Vía		Caducidad	
Manténgase fuera del alcance de los niños			

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente.

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/009/00****Página 1 de 9****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Control y registro de temperaturas

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Control de las temperaturas
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Control de temperatura del local
- Anexo III. Control de temperatura de la nevera
- Anexo IV. Registro de incidencia de temperaturas

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la nevera.

Asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas y medicamentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas.

Alcanza a la temperatura interna del frigorífico y a la temperatura ambiente de la farmacia.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

4.1 Material y equipos

- **Termómetro de máxima y mínima:** termómetro con dos columnas de mercurio, una con la anotación de máximos y otra con la de mínimos. Cada una de ellas tiene una escala graduada al lado en la que se puede leer con el nivel del mercurio la temperatura actual, que será la misma en las dos columnas. Este tipo de termómetro nos permite conocer las temperaturas máximas y mínimas que ha marcado el termómetro, independientemente de la que marque en el momento que se controla. Para ello dispone de dos fiadores que están en la parte superior del mercurio y que tienen otro color (suele ser azul) y una longitud aproximada de un centímetro. Estos fiadores cuando suben o bajan las temperaturas son desplazados por las columnas de mercurio y permanecen señalando la máxima y mínima temperatura que ha experimentado el termómetro, hay que mirar la que señala el extremo del fiador más cercano al mercurio, en la escala de temperatura correspondiente.
- **Registrador de temperatura:** dispositivo que realiza medidas de la temperatura en el tiempo a intervalos determinados y permite obtener tablas o gráficos que reflejan la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo.

4.2 Control de temperaturas

Temperatura del local: generalmente, los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30 °C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales de conservación. Para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales la temperatura recomienda-

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 3 de 9
Procedimientos relacionados:	

da es de 25 ± 5 °C, excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional.

Para controlar la temperatura del local se dispondrá de un termómetro de máxima y mínima o de un registrador de temperatura.

El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos, una vez al día, comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Si se dispone de un termómetro de máxima y mínima, una vez registradas las temperaturas, el fiador debe ponerse de nuevo en contacto con la columna de mercurio mediante el imán que llevan estos termómetros.

Si se dispone de un registrador de temperatura se seguirán las instrucciones del fabricante.

Temperatura de la nevera: los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a 5 ± 3 °C. Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantienen siempre en el rango establecido, se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Para las mediciones de temperatura se utilizará termómetro de máxima y mínima o registrador de temperatura. Dependiendo de lo que se use se procederá como en el apartado anterior.

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido el farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación:

- realizar inventario de los medicamentos/lotos afectados,
- calcular el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido,
- determinar a qué temperatura han estado expuestos. Si se carece de registrador de temperatura, debemos considerar que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.

El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca dispensará ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

5. Registros

Hoja y/o gráficos de registro de temperatura del local (véase Anexo II).

Hoja y/o gráficos de registro de temperatura de la nevera (véase Anexo III).

Registro de incidencia de temperatura (véase Anexo IV).

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 5 de 9
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO II a)

Control de temperatura del local

		Mes										Año																									
Día	Hora	°C																																			Firma y fecha
		10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35										
1																																					
2																																					
3																																					
4																																					
5																																					
6																																					
7																																					
8																																					
9																																					
10																																					
11																																					
12																																					
13																																					
14																																					
15																																					
16																																					
17																																					
18																																					
19																																					
20																																					
21																																					
22																																					
23																																					
24																																					
25																																					
26																																					
27																																					
28																																					
29																																					
30																																					
31																																					

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 7 de 9
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II b)

Control de temperatura del local

		Mes		Año	
Día	Hora	Temperatura			Firma
		Actual	Máx.	Mín.	

Procedimientos relacionados:

ANEXO III

Control de temperatura de la nevera

			Mes							Año					
Día	Hora	°C	0	1	2	3	4	5	6	7	8	0	10	11	Firma y fecha
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
31															

Control y registro de temperaturas**PN/L/PG/009/00****Página 9 de 9**

Procedimientos relacionados:

ANEXO IV

Registro de incidencia de temperatura

Código: Número correlativo / año**1. Descripción de la incidencia:**

- Temperatura alcanzada:
- Número de horas expuestos:
- Producto/s afectados:

2. Análisis de las causas:**3. Evaluación de la incidencia:****4. Tratamiento de la incidencia:**

- Se acepta.
- Se rechaza.
- Medida correctora / preventiva:

Fecha:**Firma:**

4.4. Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/001/00****PÁGINA 1 DE 8****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:**

Elaboración de cápsulas duras

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Tabla de capacidades y tamaños de cápsulas
- Anexo III. Nomograma

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de cápsulas duras.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y /o auxiliar) que proceda a la elaboración de cápsulas duras.

3. Definiciones

Cápsulas: son preparaciones sólidas, con una cubierta que puede ser dura o blanda y tener forma o capacidad variables, y que generalmente contienen una única dosis de un principio activo. Están destinadas a la administración oral.

Las cubiertas de las cápsulas son de gelatina u otras sustancias, cuya consistencia puede adaptarse por adición de sustancias como glicerol o sorbitol. También pueden añadirse otros excipientes, tales como tensioactivos, opacificantes, conservantes antimicrobianos, edulcorantes, colorantes autorizados por la autoridad competente y aromatizantes. Las cápsulas pueden llevar inscripciones en su superficie.

El contenido de las cápsulas puede ser de consistencia sólida, líquida o pastosa. Está constituido por uno o más principios activos, con o sin excipientes tales como disolventes, diluyentes, lubricantes y disgregantes. El contenido no causa deterioro de la cubierta. Ésta, sin embargo, es atacada por los jugos digestivos, liberando el contenido.

Cápsulas duras: tienen cubiertas formadas por dos partes cilíndricas prefabricadas, en las cuales uno de los extremos es redondeado y está cerrado y el otro está abierto (RFE Mon. N.º 0016).

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo	x
------------------	---

Excipientes, cuando proceda:

Diluyentes	c.s.
Lubricantes	c.s.
Absorbente	c.s.
Colorante	c.s.

Cápsulas duras n.º XX

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 3 de 8**

Procedimientos relacionados:

4.2 Material y equipo

Capsulador manual, semiautomático o automático.

Probeta graduada.

Espátula de goma.

4.3 EntornoHumedad relativa: $\leq 60\%$.Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) en su totalidad el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante.
2. Si procede, tamizar y/o desagregar (PN/L/OF/004/00, y/o, PN/L/OF/003/00). En este caso comprobar el peso del producto tamizado y/o desagregado.
3. Mezclar (PN/L/OF/002/00), el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante.
4. Medir el volumen aparente de el/los principio/s activo/s y, si procede, el colorante en probeta graduada, según el método analítico de 2.9.15 de la RFE.
5. Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario:
 - a) Utilizando tabla de capacidades de cápsulas (Anexo II): dividir este volumen por el número total de cápsulas a elaborar, obteniendo el volumen de principio/s activo/s por cápsula. En la tabla de volumen de cápsulas elegir el n.º de cápsula, si este volumen no se corresponde con ningún tamaño de cápsula elegir el inmediatamente superior. En este caso, multiplicar el volumen de cápsula elegido por el número total de cápsulas a elaborar. La diferencia entre este volumen y el de el/los principio/s activo/s debe ser completado con el excipiente, previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).
 - b) Utilizando nomograma (Anexo III): gráfico en el que se representan en ordenadas el n.º de cápsula, en abscisas inferiores el volumen de polvo y en diagonales el número total de cápsulas.
 Llevar el volumen aparente medido en el punto 4 hasta que corte con la diagonal del número total de cápsulas a elaborar (punto A). Si este punto A coincide con un tamaño de cápsula, este sería el número de cápsula adecuado, y no necesitaríamos excipiente.
 Si el punto de corte no coincide con ningún tamaño de cápsula (n.º de cápsula) se continúa la vertical hasta la primera horizontal que representa el tamaño de cápsula inmediatamente superior (punto B). En este caso, el volumen de excipiente necesario está representado por la distancia entre el punto B y el punto B' (intersección de la diagonal del número total de cápsulas a elaborar con la horizontal del tamaño de cápsula calculado).

Procedimientos relacionados:

6. Mezclar el volumen total de polvos hasta homogeneización (PN/L/OF/002/00).
7. Llenar las cápsulas en capsulador.
8. Eliminar el polvo que pueda permanecer adherido a las cápsulas.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones particulares de cada formulación.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Control de uniformidad de masa (RFE 2.9.5).
- En caso de elaborar lotes, además se realizarán:
 - Ensayo de disgregación (RFE 2.9.1).
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).
 - Aquellos controles que por las características de los principios activos requiera cada formulación específica.

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuren en la Real Farmacopea Española.

Elaboración de cápsulas duras	PN/L/FF/001/00
Página 5 de 8	
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Elaboración de cápsulas duras**PN/L/FF/001/00****Página 7 de 8**

Procedimientos relacionados:

ANEXO II

Tabla de capacidades y tamaños de cápsula

(facilitada por el fabricante)

Procedimientos relacionados:

ANEXO III

Nomograma

(facilitado por el fabricante)

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/002/00****PÁGINA 1 DE 5****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:****Elaboración de emulsiones****Índice**

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de emulsiones.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de emulsiones.

3. Definiciones

Emulsión: sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, donde ambas, la fase interna y la externa, son líquidas. El tamaño de partícula de la fase interna varía entre 0,5 y 100 μ m.

La IUPAC, define una emulsión como un líquido que contiene gotas líquidas y/o cristales líquidos dispersos.

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

	EMULSIÓN O/A	EMULSIÓN A/O
Principio activo	x %	x %
Excipientes		
Fase grasa	10-30 %	10-50 %
Fase acuosa	60-85 %	40-85 %
Emulgente	≤ 10 %	≤ 10 %

* Nota: En caso de utilizar una base autoemulsionable, seguir las instrucciones del fabricante.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Sistema de producción de calor.

4.3 Entorno

- Humedad relativa: ≤ 60 %.
- Temperatura: 25 ± 5 °C.
- Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase oleosa, incluidos los emulgentes, y reunirlos en un mismo recipiente o reactor en función del tamaño del lote a preparar.
2. Pesar (PN/L/OF/001/00) los componentes de la fase acuosa y reunirlos en otro recipiente.
3. a) Si la totalidad de los componentes de la fórmula son fluidos a temperatura ambiente y las características del sistema emulgente lo permiten, se puede proceder a la emulsificación a temperatura ambiente. Proceder según lo descrito en el punto 6 del presente procedimiento.
b) Si se precisa calentar, los componentes termolábiles o volátiles (principios activos y excipientes), tanto de la fase acuosa como de la oleosa, deberán adicionarse a la emulsión al final del proceso de enfriamiento.
4. Calentar la fase oleosa como mínimo a la temperatura de fusión del componente con punto de fusión más elevado, bajo agitación moderada para asegurar su homogeneidad.
5. Calentar la fase acuosa a la misma temperatura que la fase oleosa, bajo agitación moderada para garantizar su homogeneidad.
6. Emulsificar por adición de la fase acuosa sobre la oleosa. La velocidad de adición, duración, velocidad de agitación y tipo de agitación empleada dependerá de las características de cada formulación.
7. En los procesos de emulsificación en caliente, proceder a estabilizar el sistema mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.
8. Incorporación del principio activo:
 - Principios activos termolábiles o insolubles en la fase externa: disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada (glicerina, propilenglicol, vaselina líquida, etc.), incorporándolos cuando la temperatura de la emulsión haya descendido a unos 30 - 35 °C, en el caso de una emulsión en caliente.
 - Principios activos hidrosolubles no termolábiles: disolverlos en la fase acuosa.
 - Principios activos liposolubles no termolábiles: disolverlos en la fase grasa.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento de la emulsión, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la emulsión que contiene.

Antes de proceder al envasado es conveniente dejar la fórmula en reposo durante un corto espacio de tiempo.

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
 - Determinación del signo de la emulsión, según procedimiento PN/L/CP/002/00.
 - En caso de emulsiones O/A, control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de emulsiones	PN/L/FF/002/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/FF/003/00

PÁGINA 1 DE 5

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Elaboración de geles

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Elaboración de geles	PN/L/FF/003/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 5

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de geles.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de geles.

3. Definiciones

Gel: preparación semisólida formada por líquidos gelificados con la ayuda de agentes gelificantes apropiados. Podemos diferenciar:

○ Geles lipófilos

Los geles lipófilos (oleogeles) son preparaciones cuyas bases están constituidas habitualmente por parafina líquida con polietileno o por aceites grasos gelificados con sílice coloidal o por jabones de aluminio o zinc.

○ Geles hidrófilos

Los geles hidrófilos (hidrogeles) son preparaciones cuyas bases generalmente son agua, glicerol y propilenglicol gelificado con la ayuda de agentes gelificantes apropiados tales como almidón, derivados de la celulosa, carbómeros y silicatos de magnesio y aluminio.

(RFE Mon. N. ° 0132).

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo	x%
Excipientes:	
Gelificante/s	x%
Regulador de pH (si procede)	c.s.
Diluyente	c.s.p.

En caso de utilizar geles semielaborados, seguir las instrucciones del fabricante.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Elaboración de geles	PN/L/FF/003/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

4.3 Entorno

Humedad relativa: $\leq 60\%$.

Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes.
2. Dispersar el gelificante en parte del diluyente por toda la superficie, evitando la formación de grumos.
3. Dejar reposar el tiempo suficiente hasta la total imbibición del diluyente.
4. Agitar evitando la incorporación de aire, hasta obtener un gel uniforme.
5. Incorporación del principio activo:
 - Siempre que sea posible se incorporará disuelto en el diluyente antes de elaborar el gel.
 - Si no es así, una vez formado el gel, incorporar el resto de diluyente con los principios activos solubles.
 - Si son insolubles en el diluyente, disolverlos o dispersarlos en el mínimo volumen posible de un solvente con la polaridad adecuada.
6. En caso de que sea necesario para la gelificación, agregar la sustancia reguladora del pH si procede, ajustando al pH deseado y controlándolo según procedimiento de medición de pH (PN/L/CP/001/00).
7. La velocidad, tiempo de agitación y temperatura se especificarán en cada formulación en concreto.
8. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento del gel, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con el gel que contiene.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:

Elaboración de geles	PN/L/FF/003/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

- Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Verificación del peso.

- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
 - Control de pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de geles	PN/L/FF/003/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/004/00****PÁGINA 1 DE 5****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:**

Elaboración de jarabes

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de jarabes	PN/L/FF/004/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 5

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de jarabes.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de jarabes.

3. Definiciones

Jarabe: preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de al menos 45 % m/m. Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros polioles o agentes edulcorantes. Los jarabes contienen normalmente otros agentes aromatizantes o saporíferos. Cada dosis de un envase multidosis se administra por medio de un dispositivo apropiado que permita medir el volumen prescrito.

(RFE Mon. N.º 0672)

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo	x %
Sacarosa	45-65 %
Agua purificada	c.s.p.

En función de cada formulación pueden formar partes de la preparación otros componentes como: conservantes, correctores del sabor, aromas, etc.

4.2 Material y equipo

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
 Agitador mecánico.
 Filtro clarificante.
 Embudo.

4.3 Entorno

Humedad relativa: ≤ 60 %.
 Temperatura: 25 ± 5 °C.
 Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Elaboración de jarabes	PN/L/FF/004/00
Procedimientos relacionados:	Página 3 de 5

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la fórmula.
2. Añadir lentamente sobre el agua, bajo agitación, los conservantes, hasta su completa disolución.
3. Adicionar lentamente, bajo agitación, la sacarosa. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
4. Adicionar lentamente, bajo agitación, el corrector de sabor.
5. Si es necesario, homogeneizar la solución obtenida en el punto 4 con un agitador de turbina.
6. Proceder a la filtración del jarabe obtenido en el punto 5, mediante filtro clarificante.
7. Incorporar el principio activo en función de su solubilidad en el agua u otro solvente adecuado, o directamente en el jarabe ya elaborado.
8. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento del jarabe, según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser el adecuado y compatible con el jarabe que contiene. Debe ir acompañado del dispositivo adecuado que permita medir el volumen prescrito.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación del grado de coloración (RFE 2.2.2).
 - Determinación de la limpidez y grado de opalescencia (RFE 2.2.1).
 - Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5).
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).
 - Control del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

Elaboración de jarabes	PN/L/FF/004/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de jarabes	PN/L/FF/004/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/FF/005/00

PÁGINA 1 DE 5

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Elaboración de pastas

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Elaboración de pastas	PN/L/FF/005/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 5

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de pastas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pastas.

3. Definiciones

Pasta: preparación semisólida para aplicación cutánea que contiene elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en la base.

(RFE Mon. N.º 0132)

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

	PASTAS ACUOSAS	PASTAS GRASAS
Principio activo	x %	x %
Agente higroscópico	C.S.	
Absorbente	C.S.	C.S.
Conservante	C.S.	
Agua purificada	C.S.	
Excipiente lipófilo		C.S.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
Sistema de producción de calor.

4.3 Entorno

Humedad relativa: ≤ 60 %.
Temperatura: 25 ± 5 °C.
Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Elaboración de pastas	PN/L/FF/005/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la preparación.
 - Pastas acuosas:
 - Mezclar en un recipiente adecuado (según procedimiento mecánico o manual) el principio activo y el absorbente y empastar con el agente higroscópico.
 - Disolver el conservante en el agua purificada (calentar si es necesario en función de la solubilidad del conservante).
 - Incorporar lentamente esta solución de conservante a la mezcla preparada en el paso 1. La velocidad, tiempo de agitación, etc. se especificarán en cada formulación.
 - Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.
 - Pastas grasas:
 - Fundir el excipiente lipófilo calentando a la temperatura de su grado de fusión.
 - Incorporación del principio activo:
 - Mezclar el principio activo en el recipiente adecuado (por ejemplo, mortero de porcelana) con el absorbente y empastar con el excipiente lipófilo. Para evitar la rápida solidificación del excipiente lipófilo, se recomienda calentar previamente el recipiente que se vaya a utilizar.
La velocidad, tiempo de agitación, etc., se especificarán en cada formulación.
 - Si el principio activo es termolábil, empastar directamente el absorbente con el excipiente lipófilo y, una vez fría la mezcla, incorporarla lentamente sobre el principio activo. La velocidad y tiempo de agitación se especificarán en cada formulación.
 - Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento de la pasta según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pasta que contiene.

4.6 Controles

- Fórmula Magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.

Elaboración de pastas	PN/L/FF/005/00
Procedimientos relacionados:	Página 4 de 5

- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de la extensibilidad según procedimiento PN/L/CP/003/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completa con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de pastas	PN/L/FF/005/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/006/00****PÁGINA 1 DE 5****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:**

Elaboración de pomadas

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de pomadas	PN/L/FF/006/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de pomadas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pomadas.

3. Definiciones

Pomada: preparación que consta de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas.

Pueden ser:

○ Pomada hidrófoba

Normalmente no pueden absorber más que pequeñas cantidades de agua. Las sustancias que se emplean con más frecuencia en la formulación de pomadas son vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.

○ Pomadas que emulsionan agua

Pueden absorber mayores cantidades de agua. Sus bases son las de las pomadas hidrófobas, a las cuales se incorporan emulgentes del tipo agua en aceite tales como lanolina, alcoholes de lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos.

○ Pomadas hidrófilas

Son preparaciones cuyos excipientes son miscibles con agua. Las bases están constituidas generalmente por mezclas de macrogles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos. Pueden contener cantidades adecuadas de agua.

[RFE Mon. N.º 0132]

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

○ Pomadas hidrófobas:

- Principio activo c.s.
- Excipiente hidrófobo c.s.

○ Pomadas que emulsionan agua:

Elaboración de pomadas	PN/L/FF/006/00 Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

- Principio activo c.s.
- Excipiente hidrófobo c.s.
- Emulgente tipo agua en aceite c.s.

● Pomadas hidrófilas:

- Principio activ c.s.
- Mezcla de macrogoles c.s.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
Sistema de producción de calor.

4.3 Entorno

Humedad relativa: $\leq 60\%$
Temperatura: $25 \pm 5^\circ\text{C}$
Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes.
2. Fundir conjuntamente todos los componentes (excepto el principio activo), calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión, bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad.
3. Adicionar bajo agitación el principio activo hasta conseguir su correcta dispersión en la mezcla obtenida en el punto 2. Si el principio activo es termolábil la incorporación se debe hacer en frío.
4. Aquellos principios activos que, por sus características, no sea posible la incorporación directa a la fase 2, deberán solubilizarse en solventes de polaridad adecuada y dispersarlos posteriormente.
5. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento de la pomada según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la pomada que contiene.

4.6 Controles

Elaboración de pomadas	PN/L/FF/006/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de la extensibilidad, según procedimiento PN/L/CP/003/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4)

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de pomadas	PN/L/FF/006/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/FF/007/00

PÁGINA 1 DE 5

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Elaboración de soluciones

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 5

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

3. Definiciones

A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:

Solución: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias.

Solución líquida: solución en la que el solvente es líquido y el soluto es sólido o líquido.

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

Principio activo	x %
Solvente	c.s.

En función de cada formulación, pueden formar parte de la preparación otros componentes como: conservantes, corrector de sabor y/o color, cosolventes, antioxidantes, viscosizantes, etc.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
 Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
 Sistema de producción de calor.
 Filtro adecuado.

4.3 Entorno

Humedad relativa: ≤ 60 %.
 Temperatura: 25 ± 5 °C.
 Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) o medir todos los componentes de la fórmula.

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

2. Reunir 3/4 partes del solvente con el principio activo agitando hasta disolución.
La velocidad de disolución del principio activo puede aumentar calentando, siempre que este aumento de temperatura no afecte a la estabilidad del producto. Si el principio activo es termolábil, añadirlo en frío.
Si el principio activo es insoluble en el solvente, incorporarlo previamente disuelto en un cosolvente de polaridad adecuada.
3. Añadir lentamente, si procede, los conservantes y otros componentes minoritarios, como antioxidantes, correctores de color y/o sabor, agitando hasta su completa disolución.
4. Adicionar lentamente, si procede y bajo agitación, los viscosizantes. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
5. En caso necesario, filtrar la solución con el filtro adecuado.
6. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula con el resto del solvente.
7. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos
 - Verificación del peso y/o volumen.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación del grado de coloración (RFE 2.2.2).
 - Determinación de la limpidez y del grado de opalescencia (RFE 2.2.1).
 - Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5).
 - Determinación del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de soluciones	PN/L/FF/007/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/FF/008/00****PÁGINA 1 DE 5****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:**

Elaboración de suspensiones

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Elaboración de suspensiones	PN/L/FF/008/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de suspensiones.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de suspensiones.

3. Definiciones

Suspensión: sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1 mm, dispersadas en un líquido (medio dispersante).

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

En general se ajusta a:

Principio activo	x %
Humectante	c.s.
Viscosizante, si procede	c.s.
Agente floculante, si procede	c.s.
Medio dispersante	c.s.
(Agua purificada, etc.)	

En función de cada formulación, otros componentes que pueden formar parte de la formulación son: corrector de sabor, aromas, antioxidantes, conservantes, floculantes, redispersantes, reguladores de pH, etc.

4.2 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
Sistema de producción de calor.

4.3 Entorno

Humedad relativa ≤ 60 %.
Temperatura: 25 ± 5 °C.
Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

Elaboración de suspensiones	PN/L/FF/008/00
Procedimientos relacionados:	Página 3 de 5

4.4 Método patrón

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) todos los componentes de la fórmula.
2. Calentar, si procede, la cantidad de agua purificada especificada en la formulación.
3. Añadir, lentamente y bajo agitación, los conservantes, si procede. Agitar hasta su completa disolución.
4. Atemperar la solución obtenida en el punto 3 hasta 25-30 °C. Alcanzada esta temperatura, añadir lentamente bajo agitación el agente humectante y el/los principio/s activo/s.
5. Añadir a la fase anterior, el agente floculante, si procede.
6. Adicionar lentamente, bajo agitación, los viscosizantes, si procede. Debe obtenerse una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado.
7. Incorporar el resto de los componentes de la suspensión y enrasar la preparación.
8. Homogeneizar la suspensión obtenida mediante agitación.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder al acondicionamiento de la suspensión, según las especificaciones particulares de cada formulación.

El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión que contiene.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso o volumen.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Determinación de la velocidad de sedimentación.
 - Determinación de la viscosidad (RFE 2.2.8).
 - Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5).
 - Determinación del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00.
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Elaboración de suspensiones	PN/L/FF/008/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de suspensiones	PN/L/FF/008/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/FF/009/00

PÁGINA 1 DE 6

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Elaboración de tisanas vegetales

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Fórmula patrón
 - 4.2 Material y equipo
 - 4.3 Entorno
 - 4.4 Método patrón
 - 4.5 Acondicionamiento
 - 4.6 Controles
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Drogas “marcadoras” para tisana

REDACTADO POR:

REVISADO POR:

APROBADO POR:

Elaboración de tisanas vegetales	PN/L/FF/009/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 6

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la elaboración de tisanas simples o compuestas a base de drogas vegetales.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de tisanas.

3. Definiciones

Tisana vegetal: preparación consistente exclusivamente en una o más drogas vegetales destinadas a preparaciones acuosas de administración oral por medio de decocción, infusión o maceración. La preparación se prepara inmediatamente antes de su utilización.

(RFE Mon. N.º 1435)

4. Descripción

4.1 Fórmula patrón

Droga/s vegetal/es x

4.2 Material y equipo

No requiere ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos relacionados.

4.3 Entorno

Humedad relativa: $\leq 60\%$.

Temperatura: $25 \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

4.4 Método patrón

Toda materia prima (droga vegetal) destinada a la elaboración de preparados para tisana debe tener una uniformidad en el tamaño de partícula. Dicha uniformidad se consigue mediante el tamizado de la droga a través de una malla (tamiz) de luz apropiada, siguiendo el procedimiento de tamizado (PN/L/OF/ 004/00).

Tamaño de partícula:

- Se define para cada droga en la monografía de fórmula correspondiente; habitualmente oscilará entre 5 y 25 mm.
- 1. Tomar la cantidad necesaria de cada una de las materias primas constituyentes de la fórmula a preparar y pasarla por el tamiz adecuado según el tamaño de partícula especificado en la monografía correspondiente.
- 2. Pesar la cantidad (PN/L/OF/001/00) prevista de cada uno de los componentes por separado según la fórmula a realizar.
- 3. En el caso de preparados compuestos, introducir todos los componentes en un mezclador de cuerpo móvil ó en su defecto en el interior de un recipiente adecuado para mezclar, con capacidad de al menos el doble de volumen que ocupe la totalidad de los componentes. Mezclar por agitación durante al menos 15 minutos.
Cuando sea necesario utilizar una droga como “marcador” para comprobar la correcta homogeneización de la mezcla, deberá utilizarse alguna de las relacionadas en el Anexo II.
Una vez hecha la mezcla pesar la cantidad prevista por envase.
- 4. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

4.5 Acondicionamiento

Proceder inmediatamente al acondicionamiento en recipientes herméticamente cerrados que protejan de la luz.

4.6 Controles

- Fórmula magistral:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
- Fórmula magistral tipificada y preparados oficinales:
 - Evaluación de los caracteres organolépticos.
 - Verificación del peso.
- Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes:
 - Control microbiológico (RFE 5.1.4).

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

Elaboración de tisanas vegetales	PN/L/FF/009/00
Procedimientos relacionados:	Página 4 de 6

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de tisanas vegetales	PN/L/FF/009/00
	Página 5 de 6
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Elaboración de tisanas vegetales	PN/L/FF/009/00
Procedimientos relacionados:	Página 6 de 6

ANEXO II

Drogas “marcadoras” para tisana

Nombre en castellano	Nombre en latín	Identificación y calidad
Corteza de limón	<i>Citri pericarpium</i>	<i>British Pharmacopoeia</i>
Naranja amarga, epicarpo y mesocarpo de	<i>Aurantii amari epicarpium et mesocarpium</i>	RFE Mon. N. ° 1603
Flor de malva	<i>Malvae sylvestris flos</i>	RFE Mon. N. ° 1541
Manzanilla dulce	<i>Matricariae flos</i>	RFE Mon. N. ° 0404
Flor de hibisco (carcadè)	<i>Hibisci sabdariffae flos</i>	RFE Mon. N. ° 1623
Caléndula	<i>Calendulae flos</i>	RFE Mon. N. ° 1297
Pétalo de amapola	<i>Papaveri rhoeados flos</i>	RFE Mon. N. ° 1881

4.5. Procedimientos de operaciones farmacéuticas

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/OF/001/00****PÁGINA 1 DE 7****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:**

Pesada

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Funcionamiento de la balanza
 - 4.4 Desarrollo de la operación de pesada
 - 4.5 Limpieza
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Listado de balanzas
- Anexo III. Manual de instrucciones del fabricante

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 2 de 7
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la pesada de producto.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida (Real Decreto 175/2001).

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Balanza de precisión, como mínimo de 1 mg (RD 175/2001) (ver anexo II).
Vidrio de reloj.
Cápsulas para pesada.
Papel que no libere fibras.
Pincel.

4.2 Entorno y requisitos previos

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, esta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

4.3 Funcionamiento de la balanza

Conectar la balanza a la red y dejar 30 minutos de calentamiento previo.
Encender la balanza y consultar el manual de instrucciones (Anexo III), ya que, dependiendo del

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 3 de 7
Procedimientos relacionados:	

modelo, la balanza puede incluir autochequeo electrónico que termina con la indicación cero. Dependiendo de la balanza y modelo se realiza un ajuste interno o externo, siguiendo las instrucciones del fabricante. La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable.

4.4 Desarrollo de la operación de pesada

1. Localizar en el almacén todas las materias primas de acuerdo con la hoja de elaboración. Comprobar la vigencia de las mismas.
2. Trasladar las materias primas a la zona de pesadas y situarlas todas al mismo lado de la balanza.
3. Verificar la correcta limpieza de la balanza.
4. Realizar la puesta a cero de la balanza.
5. Anotar en la guía de elaboración, control y registro el lote o número de control del producto a pesar.
6. Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado que permita identificar la materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Tarar.
7. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.
8. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la guía de elaboración y anotar en la misma la cantidad pesada.
9. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
10. La materia prima pesada debe estar siempre identificada.
11. Anotar en la guía de elaboración fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.

En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza según el apartado 4.5 del presente procedimiento.

Una vez pesadas todas las materias primas (correctamente identificadas) y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarlas a la zona de elaboración correspondiente.

Los envases originales de las materias primas se trasladarán al almacén y se colocarán en su ubicación correspondiente.

Finalizada la operación de pesada proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada según el apartado 4.5 del presente procedimiento.

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 4 de 7
Procedimientos relacionados:	

4.5 Limpieza

- **Balanza.**

Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.

Pasar por el plato de pesada un papel que no libere fibras humedecido en etanol.

- **Utensilios de pesada.**

Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando con abundante agua.

En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 5 de 7
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 6 de 7
Procedimientos relacionados:	

ANEXO II

Listado de balanzas

Balanza	Fabricante	Modelo	Intervalo de pesada

Pesada	PN/L/OF/001/00
	Página 7 de 7
Procedimientos relacionados:	

ANEXO III

Manual de instrucciones del fabricante

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/OF/002/00

PÁGINA 1 DE 5

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Mezclado de polvos

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Desarrollo de la operación de mezclado
 - 4.4 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para el mezclado de productos pulverulentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al mezclado de productos pulverulentos (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

A los efectos de este procedimiento se entiende por:

Mezclado de polvos: operación galénica cuyo objetivo es conseguir que cualquier muestra de una mezcla de materiales tenga idéntica composición que otra muestra y que el total de la mezcla.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Mortero o mezclador de cuerpo móvil.
Espátula de acero inoxidable.
Papel que no libere fibras.

4.2 Entorno y requisitos previos.

Humedad relativa: $\leq 60\%$.
Temperatura: 25 ± 5 °C.
Excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.
Debido al alto riesgo de contaminación cruzada en esta operación, deberán tomarse las medidas técnicas u organizativas adecuadas para evitar dicha contaminación.

4.3 Desarrollo de la operación de mezclado

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) por separado los distintos componentes de la mezcla.
2. Comprobar la ausencia de agregados. En su caso, desagregar según procedimiento de desagregación (PN/L/OF/003/00).
3. Comprobar que el peso del producto desagregado sea el inicial.
4. Comprobar la limpieza del mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil).
5. Verificar, en su caso, que el mezclador de cuerpo móvil esté conectado a la red eléctrica.

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

6. Proceder a cargar el mezclador con los productos. En función de la concentración de principio activo, el proceso de mezclado se desarrollará como se detalla a continuación:

a) Mezcla por diluciones. Baja concentración de principio activo:

1. En primer lugar, introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario; a continuación, añadir el principio activo en su totalidad. Si para comprobar la homogeneidad de la mezcla se necesita un “marcador”, se añadirá un colorante autorizado. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
2. Adicionar a la premezcla obtenida un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
3. Añadir a la premezcla obtenida en el punto 2 el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
4. Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
5. Mezclar en último lugar el o los lubricantes, si procede; añadir a la premezcla obtenida en el punto 4 y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

b) Mezcla directa:

1. Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
2. Añadir a la premezcla obtenida en el punto 1 el o los lubricantes, si procede, y mezclar durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

7. Proseguir con la formulación correspondiente.

8. Proceder a la limpieza del mezclador de acuerdo con el apartado 4.4 de este procedimiento.

4.4 Limpieza

1. Si procede, desconectar de la red eléctrica el mezclador de cuerpo móvil y abrirlo.
2. Retirar del mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
Procedimientos relacionados:	Página 4 de 5

3. Proceder a lavar el mezclador con agua jabonosa.
4. Aclarar el mezclador con agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
5. Secar el mezclador y proceder, en su caso, a montar el mezclador de cuerpo móvil.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Mezclado de polvos	PN/L/OF/002/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS**Código: PN/L/OF/003/00****PÁGINA 1 DE 5****SUSTITUYE A:****FECHA DE APROBACIÓN:**

Desagregación

Índice

- 1. Objetivo
- 2. Responsabilidad de aplicación y alcance
- 3. Definiciones
- 4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Entorno y requisitos previos
 - 4.3 Limpieza
- 5. Registros
- 6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Desagregación	PN/L/OF/003/00
	Página 2 de 5
Procedimientos relacionados:	

1. Objetivo

Definir el procedimiento para el desagregado de productos pulverulentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la desagregación de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

Desagregación: operación básica galénica que tiene por objeto deshacer los aglomerados que se producen por fuerzas de atracción de tipo secundario o mecánico (adhesión, atracción electrostática, rozamiento) en los productos pulverulentos.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada (RFE 2.1.4).

Tamizadora oscilante o equivalente, si procede.

Bandeja de acero inoxidable.

Papel que no libere fibras.

Espátula de acero inoxidable.

4.2 Desarrollo de la operación de desagregación

4.2.1 Procedimiento manual

1. Elegir el tamiz de luz de malla adecuada para el producto a desagregar, según se especifique en la formulación correspondiente.
2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.
3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras o sobre una bandeja de acero inoxidable limpia y seca.
4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su desagregación con una espátula de acero inoxidable y presionar ligeramente sobre el tamiz.
5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz.
6. Proceder de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto desagregado.

Desagregación	PN/L/OF/003/00
Procedimientos relacionados:	Página 3 de 5

7. Retirar el tamiz de la bandeja o del papel. Evitar que restos del producto sin desagregar se mezclen con el producto desagregado.
8. Proceder a la limpieza del tamiz según el apartado 4.3 de este procedimiento.

4.2.2 Procedimiento mecánico

1. Comprobar la correcta limpieza de la tamizadora.
2. Comprobar que esté instalada la malla adecuada para el producto a desagregar, según se especifique en la formulación correspondiente.
3. Colocar una bandeja de acero inoxidable al final de la rampa de caída del producto.
4. Poner en funcionamiento la tamizadora, previa comprobación de que esté conectada a la red eléctrica.
5. Adicionar el producto a procesar en la tamizadora, controlando que no se obture la malla durante todo el proceso. Parar, si es necesario, desobturar sin forzar la malla y continuar la desagregación.
6. Recoger el producto desagregado en la bandeja de acero inoxidable.
7. Finalizada la desagregación desconectar la tamizadora de la red eléctrica.
8. Retirar el producto desagregado, proceder a desmontar la tamizadora y limpiar según el apartado 4.3 del presente procedimiento.

4.3 Limpieza

1. Retirar del tamiz y/o la malla de la tamizadora automática todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.
2. Lavar con agua jabonosa el tamiz y/o la malla de la tamizadora automática. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.
3. Limpiar con agua jabonosa, si procede, todas aquellas partes de la tamizadora que han estado en contacto con el producto.
4. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
5. Humedecer con etanol de limpieza el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora.
6. Secar el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora, y proceder, en su caso, a montar la tamizadora.

Desagregación	PN/L/OF/003/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Desagregación	PN/L/OF/003/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

Código: PN/L/OF/004/00

PÁGINA 1 DE 5

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Tamización

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Desarrollo de la operación de tamización
 - 4.3 Limpieza
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Tamización	PN/L/OF/004/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 5

1. Objetivo

Definir el procedimiento para el tamizado de productos pulverulentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la tamización de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

3. Definiciones

Tamización: operación básica galénica que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada (RFE 2.1.4).
Tamizadora oscilante o equivalente, si procede.
Bandeja de acero inoxidable.
Papel que no libere fibras.

4.2 Desarrollo de la operación de tamización

4.2.1 Procedimiento manual

1. Elegir el tamiz de luz de malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.
2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.
3. Colocar el tamiz sobre un papel que no libere fibras o sobre una bandeja de acero inoxidable limpia y seca.
4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su tamización, mediante movimientos adecuados, con el fin de conseguir que el producto pase por la malla.
5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz.

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 3 de 5
Procedimientos relacionados:	

6. Proceder con el resto del producto de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado.
7. Retirar el tamiz de la bandeja o del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.
8. Proceder a la limpieza del tamiz según el apartado 4.3 del presente procedimiento.

4.2.2 Procedimiento mecánico

1. Comprobar la correcta limpieza de la tamizadora.
2. Comprobar que esté instalada la malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.
3. Colocar una bandeja de acero inoxidable al final de la rampa de caída del producto.
4. Poner en funcionamiento la tamizadora, previa comprobación de que esté conectada a la red eléctrica.
5. Incorporar el producto a procesar en la tamizadora, controlando que no se obture la malla durante todo el proceso. Parar, si es necesario, desobturar sin forzar la malla y continuar el tamizado.
6. Recoger el producto tamizado en la bandeja de acero inoxidable.
7. Finalizado el tamizado desconectar la tamizadora de la red eléctrica.
8. Retirar el producto tamizado, desmontar la tamizadora y limpiar según el apartado 4.3 del presente procedimiento.

4.3 Limpieza

1. Retirar del tamiz y/o la malla de la tamizadora automática todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.
2. Lavar con agua jabonosa el tamiz y/o la malla de la tamizadora automática. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.
3. Limpiar con agua jabonosa, si procede, todas aquellas partes de la tamizadora que han estado en contacto con el producto.
4. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
5. Humedecer con etanol de limpieza el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora.
6. Secar el tamiz y/o la malla y todas las piezas de la tamizadora, y proceder, en su caso, a montar la tamizadora.

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 4 de 5
Procedimientos relacionados:	

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Tamización	PN/L/OF/004/00
	Página 5 de 5
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

4.6. Procedimientos de control de producto

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO

Código: PN/L/CP/001/00

PÁGINA 1 DE 4

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Determinación de pH

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipo
 - 4.2 Determinación con tiras reactivas
 - 4.3 Determinación potenciométrica del pH
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Determinación de pH	PN/L/CP/001/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 4

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la determinación del pH.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a determinar los valores de pH de diferentes muestras.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción

4.1 Material y equipo

Sistema de medida de pH.
Papel que no libere fibras.
Agua desionizada.

4.2 Determinación con tiras reactivas:

Las tiras reactivas se utilizarán cuando la determinación del pH no requiera gran exactitud. Estas tiras reactivas serán capaces de determinar intervalos de pH lo más estrechos posibles.

1. Preparación de la muestra. Salvo excepciones, en cuyo caso se especificará en la correspondiente monografía, la lectura del pH se realizará sobre la muestra problema sin previo tratamiento.
2. Introducir una varilla de vidrio en la muestra problema.
3. Humedecer la tira reactiva de pH.
4. Esperar el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante y comparar el color de la tira reactiva con los estándares de la caja de tiras.
5. Anotar el resultado en la correspondiente guía de elaboración, control y registro o en la ficha de control de calidad, en el caso de las materias primas.

4.3 Determinación potenciométrica del pH.

Seguir el método analítico 2.2.3 descrito en la Real Farmacopea Española.

Procedimientos relacionados:

5. Registros**6. Control de cambios**

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Determinación de pH	PN/L/CP/001/00
	Página 4 de 4
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO

Código: PN/L/CP/002/00

PÁGINA 1 DE 4

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Determinación del signo de la emulsión

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Conductividad
 - 4.2 Coloración
 - 4.3 Dilución
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/CP/002/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 4

1. Objetivo

Definir el procedimiento para comprobar el signo de la emulsión preparada, ya que puede haber inversiones de fase que alteren las características y la estabilidad de la emulsión.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al control del signo de las emulsiones preparadas.

3. Definiciones

Signo de la emulsión: naturaleza de la fase externa.

Las emulsiones oleo-acuosas (O/A) son aquellas cuya fase interna es oleosa (aceite mineral o vegetal) y la fase externa es acuosa (agua).

Las emulsiones acuo-oleosas (A/O) son aquellas cuya fase interna es acuosa y la externa es oleosa.

4. Descripción

El signo de la emulsión se puede determinar por varios métodos:

4.1 Conductividad

- Determinar la conductividad del preparado, siguiendo el método analítico 2.2.38 descrito en la Real Farmacopea Española.
 - Si la fase externa es oleosa, no conduce la electricidad.

Este método puede conducir a conclusiones erróneas debido a que algunas emulsiones O/A tienen baja conductividad, mientras la conductividad de emulsiones A/O aumenta con la concentración de la fase dispersada.

4.2 Coloración

Se utiliza un colorante hidrosoluble (por ejemplo, azul de metileno). Si la emulsión es de tipo O/A el colorante se dispersa, pero si la emulsión es del tipo A/O el colorante no se extiende, lo repele.

- En un porta se deposita una pequeña cantidad de la emulsión problema. A continuación se añade una gota de azul de metileno, sin mezclar.
 - Si la emulsión es O/A el colorante se dispersa.
 - Si la emulsión es A/O el colorante no se extiende, lo repele.

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/CP/002/00
	Página 3 de 4
Procedimientos relacionados:	

4.3 Dilución

Las emulsiones de fase externa acuosa pueden diluirse con agua, pero si la fase externa es oleosa la emulsión no se diluye.

- En una probeta con agua se añade una pequeña cantidad de emulsión, sin agitar.
 - Si es de fase externa acuosa el agua se enturbia.
 - Si es de fase externa oleosa el agua permanece inalterada, no se enturbia.

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Determinación del signo de la emulsión	PN/L/CP/002/00
	Página 4 de 4
Procedimientos relacionados:	

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO

Código: PN/L/CP/003/00

PÁGINA 1 DE 5

SUSTITUYE A:

FECHA DE APROBACIÓN:

Determinación de extensibilidad

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Conductividad
 - 4.2 Entorno
 - 4.3 Método
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Determinación de extensibilidad	PN/L/CP/003/00
Procedimientos relacionados:	Página 2 de 5

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la determinación de la extensibilidad de preparaciones semisólidas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al control de extensibilidad de preparaciones semisólidas.

3. Definiciones

Preparaciones semisólidas: son preparaciones constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual habitualmente están disueltos o dispersos uno o más principios activos. Las bases utilizadas pueden ser de origen natural o sintético y estar constituidas por un sistema de una o varias fases. De acuerdo con la naturaleza de la base, la preparación puede tener propiedades hidrófilas o lipófilas.

Se pueden distinguir varias categorías de preparaciones semisólidas:

- Pomadas.
- Cremas.
- Geles.
- Pastas.
- Cataplasmas.

(RFE Mon. N.º 0132)

4. Descripción

Este control es una manera de verificar que la elaboración de una determinada preparación ha sido correctamente reproducida. No existen valores de referencia para comparar, es la propia oficina de farmacia quien crea los suyos propios y sus márgenes de tolerancia.

Para que el ensayo sea útil se deben reproducir siempre las mismas condiciones de temperatura, humedad relativa, cantidad de preparado, pesos soportados, tiempo de espera de lectura de resultados..., que serán establecidos internamente.

4.1 Material y equipo

Placas de cristal (por ejemplo de 20 x 20 cm).
Papel milimetrado.

4.2 Entorno

Debido a la variabilidad de los resultados de esta prueba en función de la temperatura, se aconseja que la variación de temperatura sea de $\pm 0,5$ °C, por ejemplo $25 \pm 0,5$ °C.

4.3 Método

Por este método se valora el índice de extensibilidad, basándose en el aumento de la superficie de una determinada cantidad de muestra al ser sometida, progresivamente, a presiones crecientes a iguales intervalos de tiempo.

Se representa la extensibilidad sobre un eje de coordenadas, tomando en abscisas los pesos empleados (en gramos), y en ordenadas los valores de las áreas medidas (en mm²).

Como el área del preparado no es circular, sino más bien elíptica, se determina el área media.

Para realizar este ensayo utilizamos dos placas de cristal entre las cuales se coloca, por ejemplo, 4 g del preparado.

1. Colocar la placa inferior de cristal sobre una hoja de papel milimetrado. Se recuadra la placa y se trazan las diagonales.
2. Colocar la muestra del preparado sobre el punto de intersección.
3. Se pesa la placa superior y se sitúa sobre la inferior. Pasado 1 minuto, por ejemplo, y por efecto de la presión, la preparación se habrá extendido de forma aproximadamente circular.
4. Se anotan los valores de los dos diámetros y se calcula el diámetro medio, y a partir de este, la superficie del círculo formado.
5. Se repite esta operación con sucesivos pesos (por ejemplo, 50, 100, 200 y 500 g) colocados en el centro de la placa.

Se representa la extensibilidad en mm² frente a los pesos empleados.

Determinación de extensibilidad	PN/L/CP/003/00
Procedimientos relacionados:	Página 4 de 5

5. Registros

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

5. Monografías

5. MONOGRAFÍAS

5.1. MATERIAS PRIMAS

5.1.1. Aspectos generales

Se describen las materias primas, principios activos y excipientes, componentes de fórmulas magistrales tipificadas o preparados oficinales.

Cabe señalar que la referencia de calidad de estas materias primas es, siempre que exista, RFE. En su defecto, farmacopeas de nuestro entorno, por ejemplo francesa, británica o USP. Esta referencia figura en su apartado correspondiente y en la tabla de materias primas de las monografías de producto terminado.

Si en algún caso excepcional, la sustancia no está descrita en ninguna farmacopea a pesar de tener un uso muy exten-

dido, se aceptan entonces las especificaciones del propio fabricante y no se describe la sustancia en el Formulario Nacional ni figura ninguna referencia estándar en la tabla de materias primas de la fórmula o preparado correspondiente.

Las materias primas se dividen en principios activos o sustancias medicinales y excipientes, según tengan o no acción farmacológica. No obstante, alguna de las contenidas en el grupo de sustancias medicinales podría ser utilizada como excipiente.

5.1.2. Índice de materias primas

Principios activos

FN/2003/PA/001 ACÉTICO GLACIAL, ÁCIDO	188
FN/2003/PA/002 ALCANFOR RACÉMICO	189
FN/2003/PA/003 ALMENDRAS, ACEITE VIRGEN DE	190
FN/2003/PA/004 ALMIDÓN DE TRIGO	191
FN/2003/PA/005 BICARBONATO DE SODIO	192
FN/2003/PA/006 BÓRAX	193
FN/2003/PA/007 BÓRICO, ÁCIDO	194
FN/2003/PA/008 CALAMINA	195
FN/2003/PA/009 CLORAL, HIDRATO DE	196
FN/2003/PA/010 CLORHEXIDINA, DISOLUCIÓN DE DIGLUCONATO DE	197
FN/2003/PA/011 DIFENHIDRAMINA, HIDROCLORURO DE	199
FN/2003/PA/012 ERITROMICINA	200
FN/2003/PA/013 GLICEROL	202
FN/2003/PA/014 HIDROCORTISONA	203
FN/2003/PA/015 HIDROCORTISONA, ACETATO DE	204
FN/2003/PA/016 HIDRÓXIDO DE CALCIO	205

FN/2003/PA/017 IODO	206
FN/2003/PA/018 IODURO DE POTASIO	207
FN/2003/PA/019 IPECACUANA, EXTRACTO FLUIDO NORMALIZADO DE	208
FN/2003/PA/020 LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO DE	209
FN/2003/PA/021 MENTOL RACÉMICO	210
FN/2003/PA/022 METADONA, HIDROCLORURO DE	211
FN/2003/PA/024 METRONIDAZOL	213
FN/2003/PA/025 MORFINA, HIDROCLORURO DE	214
FN/2003/PA/026 NITRATO DE PLATA	216
FN/2003/PA/027 OLIVA, ACEITE VIRGEN DE	217
FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC	218
FN/2003/PA/029 PERMANGANATO DE POTASIO	219
FN/2003/PA/030 POVIDONA IODADA	220
FN/2003/PA/031 RICINO, ACEITE VIRGEN DE	221
FN/2003/PA/032 SALICILATO DE METILO	222
FN/2003/PA/033 SALICÍLICO, ÁCIDO	223
FN/2003/PA/034 SULFATO DE ALUMINIO	224
FN/2003/PA/035 SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO	225
FN/2003/PA/036 TÁNICO, ÁCIDO	226
FN/2003/PA/037 TIMOL	227
FN/2003/PA/038 TRETINOÍNA	228

FN/2003/PA/039 UREA

230

Excipientes

FN/2003/EX/001 AGUA CONSERVANTE

232

FN/2003/EX/002 CREMA BASE DE BEELER

233

FN/2003/EX/003 CREMA CONSISTENTE HIDRÓFILA 1

234

FN/2003/EX/004 CREMA CONSISTENTE HIDRÓFILA 2

235

FN/2003/EX/005 EMULSIÓN A/O

236

FN/2003/EX/006 EMULSIÓN A/S

237

FN/2003/EX/007 EMULSIÓN O/A ANIÓICA

238

FN/2003/EX/008 EMULSIÓN O/A FLUIDA ANIÓICA

239

FN/2003/EX/009 EMULSIÓN O/A FLUIDA NO IÓNICA

240

FN/2003/EX/010 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 1

241

FN/2003/EX/011 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 2

242

FN/2003/EX/012 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 3

243

FN/2003/EX/013 EXCIPIENTE N.º 1 PARA CÁPSULAS

244

FN/2003/EX/014 EXCIPIENTE N.º 2 PARA CÁPSULAS

245

FN/2003/EX/015 GEL ADHESIVO ORAL

246

FN/2003/EX/016 GEL DE CARMELOSA SÓDICA

247

FN/2003/EX/017 GEL DE METILCELULOSA

248

FN/2003/EX/018 GEL FLUIDO DE METILCELULOSA

249

FN/2003/EX/019 GEL HIDROALCOHÓLICO DE METILCELULOSA

250

FN/2003/EX/020 GEL NEUTRO	251
FN/2003/EX/021 GEL NEUTRO HIDROALCOHOLICO	252
FN/2003/EX/022 JARABE SIMPLE (84% P/V)	253
FN/2003/EX/023 MAGMA DE BENTONITA	254
FN/2003/EX/024 SACAROSA	255
FN/2003/EX/025 SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HIDROXIBENZOATOS	256
FN/2003/EX/026 SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA 1	257
FN/2003/EX/027 SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA 2	258
FN/2017/EX/028 AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL	259
FN/2019/EX/029 JARABE SIMPLE (84% P/V) CON CONSERVANTE	260

5.1.3. Principios activos

Se introducen con una codificación de letras y números.
Por ejemplo: Ácido salicílico FN/2003/PA/033

FN: monografía del Formulario Nacional.

2003: año de publicación.

PA: monografía del principio activo.

033: número identificativo que le corresponde al ácido salicílico.

El contenido de estas monografías se corresponde con los siguientes apartados:

Título: nombre de la sustancia en la Real Farmacopea Española.

Subtítulo: nombre en latín.

1. **Nombre:** corresponde a la D.O.E. (Denominación Oficial Española).
2. **Sinónimos:** los más conocidos.
3. **Definición:** incluye fórmula molecular, masa relativa y la transcripción literal de la definición de la sustancia en la Real Farmacopea Española.
4. **Características:** transcripción literal de las características de la sustancia en la Real Farmacopea Española.
5. **Identificación y control de calidad:** referencias de calidad. En la mayoría de los casos son sustancias descritas en la Real Farmacopea Española y por tanto figura el número de monografía.
6. **Propiedades farmacológicas:** se citan, de forma general, todas las propiedades farmacológicas que tiene la sustancia medicinal.
7. **Indicaciones terapéuticas:** las indicaciones terapéuticas que figuran en este apartado son de la sustancia medicinal descrita siempre y cuando dicha sustancia se vehicule para ser administrada por la vía correspondiente. La indicación terapéutica va ligada a una forma farmacéutica, vía de administración y dosis, es decir, a un medicamento terminado y dispuesto para su uso y no a una sustancia medicinal o principio activo.
Se introduce este apartado para que la monografía de la sustancia medicinal sea válida, no sólo para la fórmula magistral tipificada o preparado oficial que la incluye en esta edición del Formulario Nacional, sino también para las sucesivas fórmulas magistrales tipificadas o preparados oficinales que se vayan introduciendo en las distintas actualizaciones del Formulario Nacional.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones:** todas las conocidas hasta el momento para las distintas vías de administración por las que podría administrarse la sustancia una vez convertida en medicamento.
9. **Reacciones adversas:** todas las conocidas hasta el momento para los distintos usos.
10. **Consideraciones farmacotécnicas:** particularidades galénicas relevantes y condiciones de conservación de la sustancia.
11. **Observaciones:** las importantes en cada caso.

ACÉTICO GLACIAL, ÁCIDO
Acidum aceticum glaciale

1. **Nombre:** Ácido acético glacial.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_2H_4O_2$; M_r 60,1.
El ácido acético glacial contiene no menos del 99,0 por ciento *m/m* y no más del equivalente al 100,5 por ciento *m/m* de $C_2H_4O_2$.
4. **Características**
Masa cristalina o líquido volátil, incoloro, transparente, miscible con agua, con alcohol, con éter y con cloruro de metileno.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0590.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es desinfectante y bactericida a concentraciones del 5% y bacteriostático a concentraciones inferiores. Cuando se administra por vía oral en oximielitos tiene acción expectorante.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Las soluciones a distintas concentraciones se emplean contra ciertos microorganismos como *Haemophilus* spp., *Pseudomonas* spp., algunos hongos (*Candida* spp.) y protozoos (*Trichomonas* spp.), tanto en forma de irrigaciones y duchas vaginales como en preparaciones tópicas para la piel y uñas. También se usa para el tratamiento de algunas picaduras de medusas e insectos, debido a su carácter astringente.
Al 1% se utiliza en apósitos quirúrgicos aplicados sobre la piel y al 5% en quemaduras extensas. Del 2 al 5% se usa en la otitis externa producida especialmente por *Pseudomonas* spp., *Candida* spp. y *Aspergillus* spp., y en gargarismos.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
Se debe manejar con cuidado porque es irritante. En el tratamiento de la otitis, no se debe utilizar en caso de perforación timpánica.
9. **Reacciones adversas**
La aplicación tópica de las soluciones diluidas puede producir prurito.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
También se utiliza como excipiente (acidificante).
11. **Observaciones**

FN/2003/PA/002

ALCANFOR RACÉMICO

Camphora racemica

1. **Nombre:** Alcanfor racémico.
2. **Sinónimos**
 Aceite volátil de alcanfor.
 Alcanfor de formosa.
 Alcanfor de laurel.
 Alcanfor del Japón.
 2-Bornanona.
 2-Canfanona.
 Goma de alcanfor.
3. **Definición**
 Fórmula molecular: $C_{10}H_{16}O$ M_r 152,2.
 El alcanfor racémico es el (1RS,4SR)-1,7,7-trimetil-biciclo [2.2.1.] hepta-2-ona.
4. **Características**
 Polvo cristalino blanco o masas cristalinas friables, muy volátil incluso a temperatura ambiente, poco soluble en agua, muy soluble en alcohol, éter y éter de petróleo, fácilmente soluble en aceites grasos y muy poco soluble en glicerina.
5. **Identificación y control de calidad**
 Debe cumplir RFE Monografía N.º 0655.
6. **Propiedades farmacológicas**
 Acción rubefaciente, antiprurítica, antiséptica y ligeramente analgésica.
7. **Indicaciones terapéuticas**
 Tópicamente actúa como rubefaciente y analgésico suave, empleándose en forma de linimentos, soluciones alcohólicas y pomadas, para el alivio sintomático de artralgias, mial-
 gias, neuralgias y otras afecciones similares, en concentraciones de hasta el 20%, aplicándolo mediante fricciones. En inhalaciones se utiliza como descongestivo.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
 No es aconsejable su empleo por vía parenteral o en irrigación, debido a su desfavorable relación beneficio-riesgo.
 No se puede utilizar en niños menores de dos años y con precaución en niños mayores.
 No se debe aplicar sobre heridas, mucosas, piel lesionada ni en la nariz de los niños, ya que puede originar colapso respiratorio.
9. **Reacciones adversas**
 Si se aplica en las fosas nasales puede originar colapso respiratorio, sobre todo en niños.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
 Para pulverizar el alcanfor se humedece con unas gotas de etanol 96 % o de éter en un mortero, ejerciendo sólo una ligera presión con el pistilo, dejando que se evaporen al aire el éter o el etanol añadido.
 Para incorporarlo a una pomada, se disuelve primero en aceite o en parte del excipiente de la pomada, fundido a baja temperatura, añadiéndolo posteriormente a la pomada.
 Si es necesario formularlo en solución y fuese poco soluble en el vehículo prescrito se pueden añadir propilenglicol o polisorbato 20, ya que actúan como agentes solubilizantes del alcanfor.
11. **Observaciones**

ALMENDRAS, ACEITE VIRGEN DE

Amygdalae oleum virginale

1. **Nombre:** Aceite de almendras virgen.
2. **Sinónimos**
Aceite de almendras.
3. **Definición**
El aceite de almendras virgen consiste en el aceite graso obtenido por expresión en frío de las semillas maduras de *Prunus dulcis* (Miller) D.A. Webb var. *dulcis* o de *Prunus dulcis* (Miller) D.A. Webb var. *amara* (D.C.) Buchheim, o de una mezcla de ambas variedades.
4. **Características**
Líquido límpido, amarillo, poco soluble en alcohol y miscible con éter de petróleo.
El aceite de almendras solidifica alrededor de -18°C y tiene una densidad relativa alrededor de 0,916.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0261.
6. **Propiedades farmacológicas**
Tiene propiedades nutritivas, demulcentes, emolientes, lubricantes e hidratantes.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: se emplea como emoliente en el tratamiento de pieles secas, agrietadas, descamadas y en ictiosis. Se utiliza como coadyuvante en el tratamiento de quemaduras y en la dermatitis del pañal. También se emplea para reblandecer la cera de los oídos.
Vía oral: se utiliza como emoliente y laxante suave, administrado en forma de emulsión, en dosis de 15-50 g/día.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
9. **Reacciones adversas**
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se incorpora a las emulsiones en la fase grasa. Se enrancia con facilidad, por lo que debe conservarse en envase completamente lleno, herméticamente cerrado, protegido de la luz y en sitio fresco.
11. **Observaciones**
Se usa en productos de masaje, antisolares y pediátricos cutáneos, así como en la higiene de pieles delicadas.
Forma parte de la composición de numerosas cremas, pomadas y linimentos. No se puede emplear nunca como disolvente para vía parenteral; en este caso debe usarse el aceite de almendras refinado (RFE Monografía N.º 1064).

FN/2003/PA/004

ALMIDÓN DE TRIGO

Tritici amyllum

1. **Nombre:** Almidón de trigo.
2. **Sinónimos**
Fécula de trigo.
3. **Definición**
El almidón de trigo se obtiene del cariósipide de *Triticum aestivum* L. (= *T. vulgare* Vill.).
4. **Características**
Polvo blanco, muy fino, insípido, que cruje al presionarlo con los dedos. Es prácticamente insoluble en agua fría y en alcohol. El almidón de trigo no contiene granos de almidón de cualquier otro origen. Puede contener una pequeña cantidad, si acaso, de fragmentos del tejido de la planta original.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0359.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es absorbente y emoliente.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza tópicamente en diversas enfermedades, como eczema e intertrigo, por sus propiedades absorbentes. Como emoliente, refrescante y protector se usa en baños, enemas, pomadas y polvos.
Se administra por vía oral, en casos de intoxicación por yodo, en forma de mucílago de almidón.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
En preparados orales origina problemas en pacientes celíacos por su contenido en gluten.
9. **Reacciones adversas**
Dosis elevadas por vía oral pueden ser perjudiciales debido a la formación de cálculos de almidón y posible obstrucción del intestino.
Su uso como lubricante en los guantes destinados a cirugía puede producir granulomas por contaminación de las heridas, debiéndose extremar las precauciones para minimizar dicho riesgo.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se utiliza como lubricante, diluyente y disgregante de cápsulas y comprimidos, así como para recubrimiento de estos últimos.
11. **Observaciones**
Es un excipiente de declaración obligatoria.

BICARBONATO DE SODIO

Natrii hydrogenocarbonas

1. **Nombre:** Bicarbonato de sodio.
2. **Sinónimos**
Hidrogenocarbonato de sodio.
Bicarbonato de sosa.
Sal de Vichy.
3. **Definición**
Fórmula molecular: NaHCO_3 M_r 84,01.
El hidrogenocarbonato de sodio contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de NaHCO_3 .
4. **Características**
Polvo cristalino, blanco, soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol. Cuando se calienta en seco o en disolución, se convierte gradualmente en carbonato de sodio.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0195.
6. **Propiedades farmacológicas**
El bicarbonato actúa como agente alcalinizante tanto sistémico como urinario y gástrico.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se usa como alcalinizante sistémico en el tratamiento de la acidosis metabólica y respiratoria.
Es también alcalinizante urinario que aumenta el aclaramiento renal de sustancias ácidas.
Resulta útil como antídoto en la extravasación de determinados fármacos antineoplásicos y quemaduras de fósforo; también se utiliza para disminuir la flebitis en administración de disoluciones intravenosas ácidas.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
Se recomienda especial precaución en pacientes con historial de insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, cirrosis e hipertensión arterial.
Se debe mantener un volumen de orina elevado cuando se administra como alcalinizante urinario, mediante una buena hidratación.
- Los tratamientos prolongados con bicarbonato de sodio pueden llevar a estados de alcalosis. No se debe administrar a pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria. Es necesario tener precaución en el embarazo.
Al aumentar el pH gástrico puede alterar las cubiertas entéricas y, por consiguiente, la cesión de las formas de liberación modificada; además varía el equilibrio ácido-base y la solubilidad de algunos medicamentos alterando su absorción.
Al absorberse aumenta el pH urinario, lo que modifica la excreción renal de varios fármacos.
9. **Reacciones adversas**
 - Cardiovasculares: se puede producir acidosis intracelular, hipernatremia e hiperosmolaridad.
 - Sobre el sistema nervioso central: en neonatos y niños menores de dos años la inyección rápida y la sobredosificación puede producir hipernatremia y un descenso de presión del líquido cefalorraquídeo, pudiendo llegar a hemorragia cerebral.
 - Gastrointestinales: distensión abdominal, flatulencia y vómitos.
 - Genitourinarias: se ha descrito la aparición de calcificaciones en la vejiga tras la administración sistémica repetida de bicarbonato.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es incompatible con ácidos, sales ácidas y numerosas sales de álcalis.
Se debe guardar en envases bien cerrados y evitar las condiciones extremas de temperatura ya que se descompone por la acción del calor y la humedad.
Se recomienda refrigerar las soluciones de bicarbonato cuando no se vayan a utilizar, para evitar su descomposición y el aumento de pH.
Es un componente habitual de las mezclas efervescentes.
11. **Observaciones**
1 g de HCO_3Na contiene 11,9 mEq de Na^+ y 11,9 mEq de HCO_3^- .

FN/2003/PA/006

BÓRAX*Natrii tetraboras***1. Nombre: Bórax.****2. Sinónimos**

Borato de sodio.
Tetraborato disódico.
Piroborato sódico.
Sal de Persia.

3. Definición

Fórmula molecular: $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ M_r 381,4.
El bórax contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 103,0 por ciento de tetraborato de disodio decahidrato.

4. Características

Polvo blanco cristalino, cristales incoloros o masas cristalinas, eflorescente, soluble en agua, muy soluble en agua a ebullición y fácilmente soluble en glicerol.

5. Identificación y control de calidad

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0013.

6. Propiedades farmacológicas

Posee una acción bacteriostática débil y astringente suave, así como una leve acción anti-séptica y fungicida.

7. Indicaciones terapéuticas

En forma de colutorios entre el 2% y el 5%, para el tratamiento de la enfermedad de Muquet, úlceras aftosas y estomatitis. Para uso cutáneo en el tratamiento de infecciones de la piel, dermatitis seborreica, procesos eczematosos, tiñas lampiñas y del cuero cabelludo, etc. Como loción, se usa en prurito de ano y vulva, bromhidrosis, inflamaciones oculares y lavados nasales.

8. Precauciones, contradicciones e interacciones

Los preparados tópicos de ácido bórico o sus sales, como polvos aspersorios, pomadas y soluciones, no deben contener más del 5% de ión borato.

Por su toxicidad, las disoluciones han de colorearse y rotularse, para evitar confusiones, y no deben utilizarse para irrigar cavidades cerradas como vejiga y vagina; en todo caso, en el etiquetado debe hacerse constar que se trata de preparados para «uso exclusivamente externo» y que no han de aplicarse en áreas extensas de la piel, con heridas, quemaduras, rozaduras, etc., ni emplearse en niños menores de tres años.

9. Reacciones adversas

La intoxicación por las sales del ácido bórico puede aparecer como consecuencia de una absorción excesiva, bien por ingestión accidental o a través de áreas cutáneas desnudas o quemadas. Las intoxicaciones se manifiestan por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en piel y mucosas seguidas de descamación, y estimulación o depresión del SNC, pudiendo originar convulsiones y fiebre alta. Además, puede producir fallo renal y, más raramente, ictericia y lesión hepática.

La lenta excreción del ión borato puede ocasionar toxicidad acumulativa durante su empleo continuado. Los síntomas incluyen anorexia, problemas gastrointestinales, debilidad, confusión, dermatitis, desórdenes menstruales, anemia, convulsiones y alopecia.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Es incompatible con ácidos fuertes, ácido tánico, hidrato de cloral, sales de metales pesados, sales alcalinas y alcalinotérreas, alcaloides, mentol y alumbre.

11. Observaciones

Se utiliza como excipiente (elaboración de soluciones tampón) y como estabilizante en emulsiones A/O (por ejemplo, cold-cream).

También forma parte de pastas dentífricas, colutorios bucales, sales de baño, etc.

BÓRICO, ÁCIDO

Acidum boricum

1. **Nombre:** Ácido bórico.
2. **Sinónimos**
Ácido borácico.
Ácido ortobórico.
Sal sedativa de Homberg.
3. **Definición**
Fórmula molecular: H_3BO_3 M_r 61,8.
El ácido bórico contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de H_3BO_3 .
4. **Características**
Polvo blanco cristalino, escamas brillantes e incoloras, untuosas al tacto, o cristales blancos; soluble en agua y alcohol, fácilmente soluble en agua a ebullición y en glicerol (85 por ciento).
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0001.
6. **Propiedades farmacológica**
El ácido bórico tiene acción bacteriostática débil y fungicida.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Su uso cutáneo está indicado en ciertas afecciones cutáneas y en lavados de la mucosa conjuntiva.
La disolución saturada en alcohol de distintas graduaciones se usa para instilaciones óticas en casos de otitis externa.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
No debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni en las que aparezcan heridas, quemaduras, rozaduras, etc.
No se debe emplear durante largos periodos de tiempo.
Esta sustancia es tóxica por vía oral.
Está contraindicado en niños menores de tres años, hipersensibilidad conocida al ácido bórico y en caso de perforación timpánica o lesiones ulceradas.
9. **Reacciones adversas**
La intoxicación por las sales del ácido bórico puede aparecer como consecuencia de una absorción excesiva, bien por ingestión accidental o a través de áreas cutáneas denudadas o quemadas. Su empleo de forma continuada podría ocasionar toxicidad acumulativa tras su absorción, debido a que presenta una excreción muy lenta. La intoxicación se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en piel y mucosas, seguida de descamación y estimulación o depresión del SNC. Puede originar convulsiones y fiebre alta. También puede producir fallo renal y, raramente, ictericia y funcionamiento hepático anormal.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados.
Es incompatible con álcalis, carbonatos, hidróxidos, alcohol polivinílico y taninos.
11. **Observaciones**
Es un excipiente de declaración obligatoria.

FN/2003/PA/008

CALAMINA

1. **Nombre:** Calamina.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
La calamina es carbonato básico de zinc con trazas de óxido de hierro (III).
4. **Características**
Es un polvo amorfo, cuya coloración depende de la cantidad de óxido de hierro (III) presente. Es prácticamente insoluble en agua y alcohol, soluble, con efervescencia, en ácidos minerales diluidos y ácido acético.
5. **Identificación y control de calidad**
British Pharmacopoeia.
6. **Propiedades farmacológicas**
Tiene acción astringente suave, es antipruriginoso, protector cutáneo y absorbente de exudados y secreciones.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se emplea para lograr el alivio sintomático de la irritación de la piel; también se usa como protector y suavizante en preparados de uso cutáneo en forma de cremas, polvos y lociones. En ocasiones aparece asociado a queratolíticos, corticoides y antipruríticos.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
No se debe aplicar sobre mucosas, ojos, heridas abiertas o en caso de infecciones cutáneas inflamatorias o exudativas.
9. **Reacciones adversas**
Ocasionalmente, puede producirse irritación en la zona de aplicación y, de forma excepcional, reacciones de hipersensibilidad.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Debido a su insolubilidad el polvo debe incorporarse en mortero y previamente tamizado. Las mezclas deben homogeneizarse bien con pistilo y, en la elaboración de suspensiones, es preciso añadir un humectante como glicerina u otros polioles.
11. **Observaciones**
Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados.

CLORAL, HIDRATO DE

Chlorali hydras

- 1. Nombre:** Hidrato de cloral.
- 2. Sinónimos**
Hidrato de tricloroacetaldehído.
Cloral hidratado.
- 3. Definición**
Fórmula molecular: $C_2H_3Cl_3O_2$ M_r 165,4.
El hidrato de cloral contiene no menos del 98,5 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento del 2,2,2-tricloroetano-1,1-diol.
- 4. Características**
Cristales incoloros y transparentes, muy soluble en agua y fácilmente soluble en alcohol.
- 5. Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0265.
- 6. Propiedades farmacológicas**
Actúa sobre el sistema nervioso central como sedante, hipnótico y anestésico general. Localmente es irritante, ligeramente anestésico, antiparasitario y antiséptico.
- 7. Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.
- 8. Precauciones, contradicciones e interacciones**
Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca grave o insuficiencia respiratoria. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente. Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente.
Su uso repetido produce dependencia.
Está contraindicado por vía oral en caso de alteración gástrica y úlcera gastroduodenal.
Su efecto sedante puede potenciarse con la administración simultánea de otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.
- 9. Reacciones adversas**
Puede producir irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardíacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.
- 10. Consideraciones farmacotécnicas**
El hidrato de cloral es incompatible con álcalis, metales alcalinotérreos, carbonatos alcalinos, barbitúricos solubles, taninos, bórax, ioduros, agentes oxidantes, etanol, permanganatos, etc.
- 11. Observaciones**
Es una sustancia psicotrópica contenida en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

FN/2003/PA/010

CLORHEXIDINA, DISOLUCIÓN DE DIGLUCONATO DE

Clorhexidini digluconatis solutio

1. **Nombre:** Disolución de digluconato de clorhexidina.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
La disolución de digluconato de clorhexidina es una disolución acuosa que contiene no menos de 190 g/l y no más de 210 g/l del di(D-gluconato)de 1,1'-hexametenbis [5-(4-clorofenil)biguanida].
4. **Características**
Líquido casi incoloro o amarillo pálido, miscible con agua, soluble en acetona y alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0658.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es antiséptico y desinfectante, activo frente a bacterias gram positivas y negativas, anaerobios facultativos, aerobios y levaduras. A bajas concentraciones presenta un efecto bacteriostático; a concentraciones más elevadas se comporta como bactericida. Su actividad es óptima a pH neutro o ligeramente ácido.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado en la prevención de las infecciones por estafilococo en quemados.
Por su actividad frente al *Streptococcus mutans*, se usa en gingivitis, enfermedad periodontal y control de la formación de placa dental (0,1 - 0,2 %) y en la prevención de infecciones de la mucosa bucal en pacientes inmunodeprimidos.
Actúa como antiséptico cutáneo (0,05 - 1%), en ocasiones asociado con cetrimida.
Es útil en la desinfección preoperatoria (soluciones al 4% con detergentes y 0,5% en soluciones alcohólicas) y limpieza desinfectante de manos en personal sanitario.
Se utiliza en cateterización y endoscopia formulado en forma de gel al 0,25 % con clorhidrato de lidocaina al 2%.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
Deberá evitarse el contacto con los ojos.
Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que debe evaluarse la relación beneficio-riesgo antes de utilizar este medicamento en el embarazo.
No se debe aplicar en el oído, si existe perforación timpánica, porque puede producir sordera en contacto con el oído medio.
Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la clorhexidina.
9. **Reacciones adversas**
En colutorios: puede producirse pérdida transitoria del gusto (ageusia), sensación de ardor en la lengua y coloración amarillo-marrón en los dientes y en la lengua.
Excepcionalmente produce tumefacción de las parótidas.
Uso cutáneo: irritación de la piel y urticaria.
Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (incluyendo shock anafiláctico) en pacientes con sensibilidad a clorhexidina.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es necesario ajustar las preparaciones a pH neutro o ligeramente ácido; la dilución al 5% en agua presenta un pH de 5-7.
Las soluciones acuosas pueden esterilizarse en el autoclave.
Hay que proteger las mucosas en la manipulación de las soluciones concentradas.
Es estable a temperatura ambiente. Se descompone por el calor y a pH básico con formación de 4-cloroanilina.
Es incompatible con jabones y sustancias aniónicas, así como con viscosizantes tipo alginato y goma de tragacanto. Las soluciones de digluconato de clorhexidina a concentraciones superiores al 0,05% son incompatibles con boratos, bicarbonatos, carbonatos, cloruros, citratos, nitratos, fosfatos y sulfatos, formando sales poco solubles; a la concentración del 0,01% forman sales generalmente solubles.
11. **Observaciones**
Se usa para la desinfección rápida del instrumental quirúrgico (0,5% en etanol 70%, sumergiéndolo durante dos minutos); también para la desinfección y el almacenamiento de instrumental limpio (por inmersión del material durante 30 minutos en una solución acuosa al 0,05% conteniendo un 0,1% de nitrito sódico como anticorrosivo). En los casos excepcio-

nales en los que se reutilicen jeringuillas de vidrio y agujas no desechables, después de haber sido desinfectadas en solución de clorhexidina, deben aclararse muy bien con agua o solución salina estériles antes de su utilización.

Debido a que las pastas de dientes suelen contener surfactantes aniónicos, incompatibles con la clorhexidina, se recomienda esperar 30 minutos antes de utilizar preparaciones bucales de clorhexidina.

FN/2003/PA/011

DIFENHIDRAMINA, HIDROCLORURO DE

Diphenhydramini hydrochloridum

1. **Nombre:** Hidrocloruro de difenhidramina.
2. **Sinónimos**
Hidrocloruro de benzidramina.
Dimedrolum.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{17}H_{22}ClNO$ M_r 291,8.
El hidrocloruro de difenhidramina contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de hidrocloruro de 2-difenilmetoxi-N,N-dimetiletetilamina, calculado con respecto a la sustancia desecada.
Punto de fusión: 168 °C a 172 °C.
4. **Características**
Polvo cristalino blanco o casi blanco, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0023.
6. **Propiedades farmacológicas**
Antihistamínico tipo H_1 , con actividad antimuscarínica marcada y pronunciada acción sedante.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos como: rinitis alérgica, conjuntivitis, prurito, urticaria y dermatosis alérgica. También se utiliza en el tratamiento sintomático de síndromes gripales, en el tratamiento de la cinetosis como antiemético y como inductor del sueño.
En forma de enjuagues bucales en el tratamiento sintomático del dolor en ulceraciones aftosas.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
Se debe administrar con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica, obstrucción pilórica e hipertrofia prostática sintomática.
- En pacientes con insuficiencia renal, se deben distanciar las tomas. En ancianos es necesario ajustar la dosis debido al mayor riesgo de aparición de efectos adversos por la disminución del aclaramiento renal.
Puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, por lo que se recomienda no conducir ni manejar maquinaria peligrosa, durante el tratamiento.
Está contraindicado en el embarazo y la lactancia, en niños prematuros y recién nacidos. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a difenhidramina u otros antihistamínicos de estructura química similar.
Esta sustancia aumenta la acción sedante de los depresores del sistema nervioso central, así como los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos tricíclicos y de los IMAO.
9. **Reacciones adversas**
Vía sistémica puede producir somnolencia, alteraciones anticolinérgicas con sequedad de boca, retención urinaria, visión borrosa, etc., que suelen presentarse al comienzo del tratamiento. Excepcionalmente puede ocasionar confusión mental o excitación en niños pequeños y ancianos, debilidad, palpitaciones, confusión, cefaleas, depresión, erupciones cutáneas y fotosensibilidad.
En administración tópica existe riesgo de aparición de reacciones de hipersensibilidad.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se debe guardar en envases herméticos protegidos de la luz.
Es incompatible en disolución con anfotericina B, cefalotina, hidroclorisona, barbitúricos y medios de contraste.
11. **Observaciones**

ERITROMICINA

Erythromycinum

1. **Nombre:** Eritromicina.
2. **Sinónimos**
Ermicina.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{37}H_{67}NO_{13}$ M_r 734.
La eritromicina es una mezcla de antibióticos macrólidos producidos por una cepa de *Streptomyces erythreus*, siendo el componente principal de la mezcla la (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-didesoxi-3-C-metil-3-O-metil- α -L-ribo-hexopiranosil)oxi]-14-etil-7,12,13-trihidroxi-3,5,7,9,11,13-hexametil-6-[(3,4,6-tridesoxi-3-dimetilamino- β -D-xilo-hexopiranosil)oxi]oxaciclotetradecan-2,10-diona (eritromicina A). La suma del contenido de eritromicina A, eritromicina B y eritromicina C es no menos del 93,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento, calculado con respecto a la sustancia anhidra.
4. **Características**
Polvo blanco o ligeramente amarillo o cristales incoloros o ligeramente amarillos, débilmente higroscópico, poco soluble en agua (la solubilidad disminuye con el aumento de la temperatura), fácilmente soluble en alcohol, soluble en metanol. Se disuelve en ácido clorhídrico diluido.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0179.
6. **Propiedades farmacológicas**
Se trata de un antibiótico del grupo de los macrólidos que inhibe la síntesis de proteínas a nivel ribosomal. Aunque se considera un agente bacteriostático, en determinadas condiciones puede ser bactericida. La eritromicina ejerce su acción antibacteriana sobre un amplio espectro de bacterias; es más activo frente a bacterias grampositivas, aunque también lo es frente a algunas gramnegativas, actinomicetos, micoplasmas, espiroquetas, clamidias, rickettsias y ciertas micobacterias.
7. **Indicaciones terapéuticas**
La eritromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:
 1. Infecciones de las vías respiratorias altas tales como: otitis media y faringoamigdalitis, como alternativa a la penicilina.
 2. Neumonía adquirida en la comunidad. Tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias debidas a *Bordetella pertussis* y profilaxis de los contactos.
 3. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, incluido el eritrasma (existen un alto porcentaje de estreptococos y estafilococos resistentes).
 4. Enfermedades de transmisión sexual, como alternativa a la doxiciclina:
 - Uretritis y cervicitis no gonocócicas.
 - Granuloma inguinal.
 - Linfogranuloma venéreo.
 5. Enterocolitis debida a *C. jejunii*.
 6. Tratamiento y profilaxis de las infecciones oculares por *Chlamydia trachomatis*.
 7. Por vía tópica se utiliza para el tratamiento del acné vulgar.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
La eritromicina y sus sales han de utilizarse por vía oral en ayunas, excepto el estolato, que no precisa de tal medida.
En individuos con insuficiencia hepática u obstrucción biliar debe ajustarse la posología.
Atraviesa la barrera placentaria y pasa a leche materna, por lo que debe evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de prescribir su uso en el embarazo o durante la lactancia, ya que, aunque los estudios en animales no han mostrado toxicidad para el feto, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos.
Está contraindicado en pacientes alérgicos a antibióticos macrólidos.
Puede potenciar el efecto y la toxicidad, entre otros, de los anticoagulantes orales, terfenadina (con peligro de arritmias ventriculares incluyendo «torsades des pointes»), ergotamina y otros alcaloides vasoconstrictores del cornezuelo, teofilina, triazolam, bromocriptina y lovastatina, así como reducir la eficacia de las lincosaminas (lincomicina y clindamicina).
Se debe administrar con precaución cuando se asocie con carbamazepina, ciclosporina, digoxina, hexobarbital, fenitoína, cimetidina, antiácidos y penicilina, metilprednisolona y asetimizol.

Este fármaco puede interferir con la determinación analítica de transaminasas en sangre y de catecolaminas y esteroides en orina.

9. Reacciones adversas

Cuando se administra por vía oral, las reacciones adversas más frecuentes son alteraciones digestivas, tales como dolor y calambres abdominales, náuseas, vómitos, distensión abdominal, diarrea, estomatitis, hiperacidez gástrica y anorexia. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de colitis pseudomembranosa.

Puede haber pérdida reversible de la audición, siendo más frecuente en pacientes con insuficiencia renal o si reciben altas dosis.

En muy raras ocasiones se han descrito una serie de efectos adversos transitorios en pacientes que estaban recibiendo terapia con eritromicina, aunque no se ha establecido una clara relación causa-efecto. Entre estos efectos se incluyen: confusión, alucinaciones, convulsiones, vértigo, arritmias cardíacas, taquicardia ventricular, dolor en el pecho y palpitaciones.

El tratamiento debe suspenderse inmediatamente en el caso de que el individuo experimente algún episodio de ictericia, dolor abdominal intenso, coluria, astenia o acolia.

En uso cutáneo, después de una o dos semanas de tratamiento puede presentarse sequedad de la piel con descamación.

Pueden producirse reacciones alérgicas, como erupciones exantemáticas, urticaria y reacciones anafilácticas.

10. Consideraciones farmacotécnicas

La eritromicina base es inactivada por el pH ácido del estómago, por lo que debe administrarse en una forma farmacéutica gastrorresistente. Para mejorar su absorción oral se han preparado diferentes sales que son más estables en medio ácido.

Es preciso conservarla protegidos de la luz, a una temperatura que no exceda de 30 °C.

Las preparaciones de eritromicina deben conservarse a una temperatura entre 10-30 °C.

11. Observaciones

GLICEROL

Glycerolum

1. **Nombre:** Glicerol.
2. **Sinónimos**
Glicerina.
1,2,3-propanotriol.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_3H_8O_3$ M_r 92,1.
Propano-1,2,3-triol.
Contenido: del 98,0 por ciento *m/m* al 101,0 por ciento *m/m* (sustancia anhidra).
4. **Características**
Aspecto: líquido siruposo, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, límpido y muy higroscópico.
Solubilidad: miscible con agua y alcohol, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0496.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es un agente osmótico deshidratante con propiedades higroscópicas, lubricantes y humectantes.
7. **Indicaciones terapéuticas**
En terapéutica se emplea por vía rectal (en supositorios o enemas), como laxante de tipo mixto estimulante y osmótico.
Por vía tópica es emoliente, protector frente a agentes físicos y lubricante.
8. **Precauciones, contradicciones e interacciones**
Por vía oral se usa para reducir la presión intraocular en cirugía oftálmica y como coadyuvante en el manejo del glaucoma.
Por vía oral, debe usarse con especial precaución en pacientes deshidratados y en ancianos. El glicerol puede agravar estados de insuficiencia cardíaca, hepática, renal y estados de confusión mental.
Está contraindicado, por vía oral, en caso de diabetes, y en el embarazo solo debe utilizarse si no existen alternativas terapéuticas.
9. **Reacciones adversas**
El aumento de osmolaridad plasmática que provoca el glicerol conlleva una retirada de agua del espacio extravascular y por tanto un estado de deshidratación responsable de los efectos adversos. Si se administra por vía oral, los más comunes son: náuseas, vómitos y dolor de cabeza leve; por vía rectal, puede producir prurito o irritación anal.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se debe conservar en envases herméticos.
Hay que evitar el contacto con oxidantes fuertes (CrO_3 , $KClO_4$, $KMnO_4$), ya que puede provocar explosión.
11. **Observaciones**
En presentaciones orales se recomienda añadir un saborizante.

FN/2003/PA/014

HIDROCORTISONA*Hydrocortisonum***1. Nombre:** Hidrocortisona.**2. Sinónimos**

Hidrocortisona base.
Hidroxicorticosterona.
Cortisol.

3. Definición

Fórmula molecular: $C_{21}H_{30}O_5$ M_r 362,5.
La hidrocortisona presenta no menos del 97,0 por ciento y no más del equivalente al 103,0 por ciento de 11 β ,17,21-trihidroxipregn-4-en-3,20-diona, calculado con respecto a la sustancia desecada.

4. Características

Polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en alcohol, poco soluble en cloruro de metileno. Presenta polimorfismo. Punto de fusión: 214 °C con descomposición.

5. Identificación y control de calidad

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0335.

6. Propiedades farmacológicas

Es un glucocorticoide, segregado por la corteza suprarrenal, con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa. Información referida exclusivamente a uso tópico.

7. Indicaciones terapéuticas

Se usa a concentraciones del 0,25% al 2,5% en forma de cremas, lociones y pomadas en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas; también se utiliza para el tratamiento local y sintomático de hemorroides.

8. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de

efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico.

Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

9. Reacciones adversas

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

10. Consideraciones farmacotécnicas

En formulaciones de administración tópica y debido a sus características de fotosensibilidad y alterabilidad ambiental se debe trabajar en condiciones de baja humedad ambiental, incorporando la hidrocortisona, disuelta o finamente pulverizada, en frío sobre el excipiente escogido para su aplicación.

11. Observaciones

Es necesario almacenarlo en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz, ya que es fotosensible.

Es una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

HIDROCORTISONA, ACETATO DE

Hydrocortisoni acetas

- Nombre:** Acetato de hidrocortisona.
- Sinónimos**
21-Acetato de hidrocortisona.
Hidrocortisona acetilada.
Acetato de cortisol.
- Definición**
Fórmula molecular: $C_{23}H_{32}O_6$ M_r 404,5.
El acetato de hidrocortisona contiene no menos del 97,0 por ciento y no más del equivalente al 103,0 por ciento de 21-acetato de 11 β ,17,21-trihidroxipregn-4-en-3,20-diona, calculado con respecto a la sustancia desecada.
- Características**
Polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno.
Punto de fusión: 220 °C con descomposición.
- Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0334.
- Propiedades farmacológicas**
Es un glucocorticoide, con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa.
Información referida exclusivamente a uso tópico:
- Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: se usa a concentraciones del 0,1% al 5% en forma de cremas, lociones y pomadas en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas.
Vía oftálmica: en forma de colirios y pomadas a concentraciones del 0,5% al 2,5%, en casos de afecciones inflamatorias y alérgicas del segmento anterior del ojo, como conjuntivitis primaveral y alérgica, episcleritis, iridociclitis, queratitis (excepto la producida por herpes simple o infección fúngica), lesiones de la córnea, queratoconjuntivitis alérgica y enfermedad inflamatoria del segmento anterior del ojo.
- Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.
Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.
Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico. Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento. Puede precipitar o agravar la enfermedad en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
- Reacciones adversas**
En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia.
Cuando se utiliza por vía oftálmica, puede aparecer un ligero aumento de la presión intraocular, ardor o picor, lacrimación, párpados caídos y pupilas dilatadas.
Si se utiliza por vía tópica en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.
- Consideraciones farmacotécnicas**
En formulaciones de administración tópica y debido a sus características de fotosensibilidad y alterabilidad ambiental se debe trabajar en condiciones de baja humedad ambiental, incorporando el acetato de hidrocortisona, disuelto o finamente pulverizado, en frío, sobre el excipiente escogido para su aplicación. Las suspensiones oftálmicas deben presentar un pH entre 6,0-8,0.
- Observaciones**
Es una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

FN/2003/PA/016

HIDRÓXIDO DE CALCIO*Calcii hydroxidum*

1. **Nombre:** hidróxido de calcio.
2. **Sinónimos**
Hidrato cálcico.
Cal apagada.
3. **Definición**
Fórmula molecular: Ca(OH)_2 M_r 74,1.
El hidróxido de calcio contiene no menos del 95,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de Ca(OH)_2 .
4. **Características**
Polvo blanco y fino, prácticamente insoluble en agua.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1078.
6. **Propiedades farmacológicas**
Por vía tópica se utiliza como astringente para la piel en las quemaduras y úlceras.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza por vía tópica, en lociones, para el tratamiento de quemaduras y úlceras, ya que actúa como astringente y queratoplástico.
Por vía oral, puede utilizarse en solución como antídoto del ácido oxálico y oxalatos.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones ni interacciones potencialmente peligrosas.
9. **Reacciones adversas**
En caso de ingestión puede causar irritación gastrointestinal y estreñimiento.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es incompatible con boratos, carbonatos, citratos, oxalatos, fosfatos, sulfatos y tartratos solubles dando compuestos de calcio insolubles y metales pesados en general.
11. **Observaciones**

IODO

Iodum

1. **Nombre:** iodo.
2. **Sinónimos**
Yodo.
3. **Definición**
Fórmula molecular: I_2 M_r 253,8.
El iodo contiene no menos del 99,5 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de I_2 .
4. **Características**
Láminas frágiles o cristales pequeños, de color violeta grisáceo, con brillo metálico muy poco soluble en agua, soluble en alcohol, poco soluble en glicerol, muy soluble en disoluciones concentradas de ioduros. El iodo se volatiliza lentamente a temperatura ambiente.
Densidad aproximada: 4,9 g/ml.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0031.
6. **Propiedades farmacológicas**
El iodo es esencial para la actividad tiroidea normal. Para esta actividad se necesita un mínimo de 150 µg I/día en adultos, y de 250 µg I/día durante el embarazo y la lactancia. En el hipertiroidismo y en neonatos nacidos a término o prematuros, las dosis elevadas de iodo pueden inhibir la síntesis y secreción de hormonas tiroideas por un efecto directo sobre la glándula tiroides. Por vía tópica es un antiséptico de amplio espectro, con acción sobre bacterias, hongos, levaduras, protozoos y virus.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza en combinación con agentes antitiroideos, en el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal, en la profilaxis y tratamiento de los desórdenes provocados por la deficiencia de iodo.
Como protector del tiroides en accidentes nucleares, saturando la captación de iodo por parte del tiroides.
También se utiliza, en solución, como antiséptico por vía tópica.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
El iodo puede producir reacciones de hipersensibilidad, estando en este caso contraindicado. Es preciso tomar precauciones en pacientes con vasculitis, bocio y enfermedad tiroidea autoinmune.
En embarazo, lactancia y pediatría se debe valorar especialmente la relación beneficio-riesgo. En la antisepsia, no se deben utilizar apósitos oclusivos, no se debe aplicar durante períodos prolongados de tiempo, ni regularmente en embarazo y lactancia. No se debe usar en el lavado del canal del parto, como desinfectante en las cesáreas o en la desinfección del cordón umbilical.
El iodo presenta interacciones con el carbonato de litio y con medicamentos antitiroideos, pudiendo producirse un efecto hipotiroideo aditivo.
9. **Reacciones adversas**
El iodismo se manifiesta por: quemazón de boca o garganta, irritación gástrica, aumento de la salivación, cefalea intensa, sabor metálico, sensibilidad dolorosa en encías y dientes y alteraciones gastrointestinales. Se han descrito reacciones alérgicas que incluyen angioedema, artralgia, eosinofilia, urticaria y erupciones cutáneas.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
En disolución, se debe comprobar que el iodo esté totalmente disuelto; filtrar con papel de filtro en caso necesario con objeto de evitar pequeñas quemaduras por partículas metálicas de iodo.
Se deben utilizar guantes durante la preparación, y evitar en lo posible el contacto con metales (por ejemplo, el platillo de la balanza). El material metálico que entre en contacto con iodo debe limpiarse lo antes posible con alcohol.
Es incompatible con hipofosfitos, hiposulfitos, sulfitos (oxidación), alcaloides y taninos (precipitación), con amoníaco, almidón y esencias (explosión).
11. **Observaciones**
En caso de mancharse con el iodo, limpiar con tiosulfato de sodio al 10% en disolución acuosa.

FN/2003/PA/018

IODURO DE POTASIO

Kalii iodidum

1. **Nombre:** Ioduro de potasio.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
Fórmula molecular: KI M_r 166,0.
El ioduro de potasio contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de KI, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo blanco o cristales incoloros, muy soluble en agua, fácilmente soluble en glicerol, soluble en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0186.
6. **Propiedades farmacológicas**
El iodo es esencial para la actividad tiroidea normal. Para esta actividad se necesita un mínimo de 150 µg I/día en adultos, y de 250 µg I/ día durante el embarazo y la lactancia. En el hipertiroidismo y en neonatos nacidos a término o prematuros, las dosis elevadas de iodo pueden inhibir la síntesis y secreción de hormonas tiroideas por un efecto directo sobre la glándula tiroides.
El iodo puede aportarse en forma de ioduro: 130,8 µg de ioduro de potasio aportan 100 µg de iodo.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de iodo. Es utilizado, en combinación con agentes antitiroideos, en el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, de crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal. Como protector del tiroides en accidentes nucleares, saturando la captación de iodo.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
El ioduro puede producir reacciones de hipersensibilidad, estando en este caso contraindicado.
Es preciso tomar precauciones en pacientes con vasculitis, bocio y enfermedad tiroidea autoinmune.
En embarazo, lactancia y pediatría se debe valorar especialmente la relación beneficio-riesgo. El ioduro presenta interacciones con el carbonato de litio y con medicamentos antitiroideos, pudiendo producirse un efecto hipotiroideo aditivo.
9. **Reacciones adversas**
El iodismo se manifiesta por: quemazón de boca o garganta, irritación gástrica, aumento de la salivación, cefalea intensa, sabor metálico, sensibilidad dolorosa en encías y dientes y alteraciones gastrointestinales. Se han descrito reacciones alérgicas que incluyen angioedema, artralgia, eosinofilia, urticaria y erupciones cutáneas.
Las reacciones adversas al potasio pueden aparecer en caso de dosis elevadas de este catión.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
El ioduro de potasio debe conservarse en envases bien cerrados, protegido de la luz.
El ioduro de potasio se utiliza como solubilizante del iodo en soluciones acuosas e hidroalcohólicas.
Es incompatible con sales de alcaloides, hidrato de cloral, ácido tartárico y otros ácidos, clorato de potasio y sales metálicas.
11. **Observaciones**

IPECACUANA, EXTRACTO FLUIDO NORMALIZADO DE

Ipecacuanhae extractum fluidum normatum

1. **Nombre:** Extracto fluido normalizado de ipecacuana.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
 Extracto fluido normalizado obtenido de la raíz de ipecacuana (RFE Monografía N.º 0094).
 Contenido: como mínimo 1,90 por ciento y como máximo 2,10 por ciento de alcaloides totales, calculados como emetina ($C_{29}H_{40}N_2O_4$, M_r 480,7).
 Obtención: el extracto fluido normalizado de ipecacuana se obtiene a partir de la droga vegetal y etanol al 70 por ciento V/V por un procedimiento apropiado.
4. **Características**
 Aspecto: líquido marrón oscuro.
5. **Identificación y control de calidad**
 Debe cumplir RFE Monografía N.º 1875.
6. **Propiedades farmacológicas**
 Es emético por su acción irritante local sobre la mucosa gástrica y por su efecto sobre la zona «gatillo» de los quimiorreceptores del bulbo raquídeo. A dosis bajas presenta actividad expectorante.
7. **Indicaciones terapéuticas**
 Se utiliza como emético en intoxicación aguda por vía oral, con el paciente consciente, en aquellos casos en que no esté contraindicado el vómito.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
 Si se desea administrar carbón adsorbente, se recomienda hacerlo después de haber inducido y completado el vómito.
 Puede ser peligrosa la administración en caso de intoxicación por depresores del sistema nervioso central.
- Su administración está contraindicada en niños menores de seis meses y en aquellos pacientes:
 - a) cuyo estado aumente el riesgo de aspiración del vómito,
 - b) que hayan ingerido un cuerpo extraño, sustancias corrosivas como álcalis, ácidos fuertes o destilados del petróleo como gasolina, aceites minerales, disolventes de pinturas, etc.
 - c) en intoxicación por estricnina,
 - d) que se encuentren inconscientes, en peligro de coma inminente o con riesgo de ataques epilépticos,
 - e) con problemas cardiovasculares.
 Se han descrito interacciones con:
 - Antieméticos, la ingestión previa de estos fármacos puede disminuir la eficacia de la ipecacuana.
 - Bebidas carbónicas, ya que pueden producir distensión estomacal.
 - Leche y derivados lácteos, los cuales disminuyen la eficacia de la ipecacuana.
 - Carbón adsorbente, que solamente se utilizará cuando el paciente haya acabado de vomitar.
9. **Reacciones adversas**
 Tiene un efecto irritante sobre el tracto gastrointestinal y pueden aparecer vómitos y diarrea con sangre. Si se absorbe la emetina, su alcaloide más importante, sobre todo si no se produce el vómito, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
 Debe conservarse en recipiente cerrado herméticamente.
11. **Observaciones**
 No se debe administrar directamente el extracto fluido sin diluir.
 Hay descritos casos de abuso crónico de la ipecacuana como inductor del vómito en pacientes con alteraciones psíquicas en relación con la comida.

FN/2003/PA/020

LIDOCAÍNA, HIDROCLORURO DE

Lidocaini hydrochloridum

1. **Nombre:** Hidrocloruro de lidocaína.

2. **Sinónimos**
Lignocaína.

3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{14}H_{23}ClN_2O$, H_2O M_r 288,8.
El hidrocloruro de lidocaína contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento del hidrocloruro de 2-dietilamino-2',6'-dimetilacetanilida, calculado con respecto a la sustancia anhidra.

4. **Características**
Polvo cristalino, blanco, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Punto de fusión: 74-79 °C, determinado sin previa desecación.

5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE monografía N.º 0227.

6. **Propiedades farmacológicas**
Es un anestésico local tipo amida.
Por vía sistémica posee propiedades antiarrítmicas.

7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza como anestésico local tanto por vía tópica como en infiltraciones.
Por vía sistémica se emplea en el tratamiento de trastornos de conducción cardíaca (antiarrítmico).

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Por vía sistémica se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, debido a su elevado metabolismo. De igual modo se deben extremar las precauciones en pacientes con insuficiencia renal, debido a la disminución del aclaramiento de los metabolitos de lidocaína. Se deberán controlar además los pacientes con epilepsia, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo cardíaco, bradicardia, hipovolemia o siempre que se use en ancianos o niños o a dosis elevadas.
Tras la administración tópica la absorción sistémica de lidocaína es escasa, pero se recomienda no sobrepasar en su aplicación las dosis fijadas como máximas.

Si se ha aplicado en la zona bucofaríngea, se recomienda esperar al menos 20 minutos para comer, para evitar el riesgo de aspiración o de morderse la lengua.

No se debe aplicar en zonas inflamadas o infectadas.

Está contraindicado en pacientes con porfiria, con alergia a la lidocaína y a anestésicos locales tipo amida.

Por vía sistémica, los efectos depresores cardíacos se suman a los producidos por otros antiarrítmicos. Los β -bloqueantes y la cimetidina disminuyen el aclaramiento de la lidocaína. La administración concomitante de los inductores enzimáticos durante un periodo de tiempo prolongado puede requerir un aumento de dosis de lidocaína. La hipocaliemia producida por la acetazolamida, los diuréticos de alto techo y las tiazidas antagoniza los efectos de la lidocaína.

9. Reacciones adversas

La absorción sistémica de grandes cantidades de lidocaína puede provocar la aparición de toxicidad a nivel cardiovascular y del sistema nervioso central. En caso de observarse reacciones de toxicidad, se deben tomar medidas encaminadas a mantener la circulación y la respiración y a controlar las convulsiones.

Por vía tópica produce reacciones locales transitorias en la zona de aplicación como palidez, eritema y edema, ligera quemazón, picor o calor. Excepcionalmente se pueden producir reacciones alérgicas y en los casos más graves shock anafiláctico.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Es incompatible en disolución con anfotericina B, sulfadiazina sódica, cefazolina y fenitoína.

Se debe guardar en envases de vidrio perfectamente cerrados y protegidos de la luz. La lidocaína se adsorbe al cloruro de polivinilo, que es un componente habitual de algunos envases de plástico, siendo este fenómeno dependiente del pH y de la temperatura.

11. Observaciones

1 g de hidrocloruro de lidocaína equivale a 0,81 g de lidocaína base.

El pH de una solución acuosa al 0,5 % es de 4-5,5.

MENTOL RACÉMICO

Mentholum racemicum

1. **Nombre:** Mentol racémico.
2. **Sinónimos**
Mentanol.
Hexahidrotimol.
Alcanfor de menta.
Alcohol mentólico.
3-Mentanol.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{10}H_{20}O$ M 156,3.
El mentol racémico es una mezcla a partes iguales de (1R,2S,5R)-2-isopropil-5-metilciclohexanol y (1S,2R,5S)-2-isopropil-5-metilciclohexanol.
4. **Características**
ólvo cristalino, suelto o aglomerado, o cristales prismáticos o aciculares, incoloros, brillantes, prácticamente insoluble en agua, muy soluble en alcohol, en éter y en éter de petróleo, fácilmente soluble en aceites grasos y en parafina líquida, muy poco soluble en glicerol.
Funde aproximadamente a 34 °C.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0623.
6. **Propiedades farmacológicas**
Tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa, analgésica local y antiséptica débil. Es descongestionante nasofaríngeo. En la piel produce un efecto rubefaciente, dando posterior sensación de frío y manifestándose seguidamente una acción analgésica local.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: se utiliza, en concentraciones entre el 0,1% y el 2%, como alivio sintomático del prurito en dermatitis, eczemas y picaduras de insectos; en concentraciones hasta el 10 % en contusiones, esguinces, artralgias y mialgias.
Vía inhalatoria: se usa como descongestionante en laringitis, bronquitis, sinusitis, etc.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
No se debe aplicar en heridas abiertas ni en mucosas.
Evitar el contacto con las fosas nasales y mucosas en general ya que se han descrito espasmos de glotis y colapsos en niños menores de dos años.
9. **Reacciones adversas**
Por vía inhalatoria puede provocar lagrimeo inicial por la apertura rápida de los meatos y posible, aunque ligera, irritación de garganta en el momento de la inhalación.
Puede aumentar las reacciones de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto.
La ingestión de mentol puede producir severo dolor abdominal, náuseas, vómitos, vértigo, ataxia, mareos y coma.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Forma mezclas eutécticas con alcanfor, β -naf-tol, hidrato de cloral, fenol, fenacetina, resorcina, timol, pirocatecol, carbonato de etilo, etc. Es incompatible con agentes oxidantes.
Es preciso almacenarlo en recipientes herméticamente cerrados y en lugar frío.
11. **Observaciones**
Para la manipulación del mentol se aconseja la protección ocular.
Tiene propiedades saborizantes y odoríferas, usándose en la industria farmacéutica y cosmética.

FN/2003/PA/022

METADONA, HIDROCLORURO DE

Methadoni hydrochloridum

- Nombre:** Hidrocloruro de metadona.
- Sinónimos**
Clorhidrato de amidina.
- Definición**
Fórmula molecular: $C_{21}H_{28}ClNO$ M_r 345,9.
El hidrocloruro de metadona contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de hidrocloruro de (RS)-6-dimetilamino-4,4-difenilheptan-3-ona, calculado con respecto a la sustancia desecada.
- Características**
Polvo cristalino, blanco, soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y prácticamente insoluble en éter.
- Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE monografía N.º 0408.
- Propiedades farmacológicas**
La metadona es un analgésico opiáceo sintético derivado del difenilheptano, agonista puro de los receptores μ , con larga duración de acción. Comparte con el resto de opiáceos los efectos típicos de analgesia, sedación, depresión respiratoria y miosis. Reduce los síntomas de abstinencia en pacientes con dependencia de opiáceos.
- Indicaciones terapéuticas**
La metadona se emplea, principalmente, para la deshabituación de opiáceos y el tratamiento del síndrome de abstinencia de los mismos, así como el mantenimiento de sujetos farmacodependientes a opiáceos. También está indicada para el tratamiento del dolor intenso.
- Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Se debe tener especial control clínico en pacientes con asma crónico, hipotensión e hipotiroidismo, debiendo modificarse la dosificación en insuficiencia renal o hepática, en pacientes debilitados o en ancianos. La conducción de vehículos o el manejo de herramientas que exijan destreza es peligrosa y debe prohibirse. Está contraindicada en los casos de alergia a la metadona, así como en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave y, en general, siempre que exista riesgo de depresión del centro respiratorio. Asimismo, está contraindicada en casos de dolor abdominal agudo de etiología desconocida, hipertrofia prostática o estenosis uretral, estados convulsivos no controlados, epilepsia, presión intracraneal aumentada, lesión cerebral, analgesia obstétrica, en la lactancia y en niños. En el embarazo es necesario evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo, debiendo evitarse los tratamientos prolongados.
Interacciona con:
 - Alcohol y depresores del sistema nervioso central, potenciándose la acción depresora, con posibles consecuencias fatales.
 - Fármacos opiáceos (agonistas, antagonistas y agonistas/antagonistas).
 - Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), no debiéndose administrar hasta pasados al menos 14 días desde la suspensión del IMAO.
 - Fluoxetina y otros fármacos serotoninérgicos, ya que pueden aumentar los niveles plasmáticos.
 - Inductores enzimáticos (rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, efavirenz, etc).
 - Inhibidores enzimáticos (ritonavir, indinavir, cimetidina, ketoconazol, itraconazol, ciclosporina, etc.).
 - Fármacos que modifiquen el pH urinario, ya que el aclaramiento de la metadona se incrementa a pH ácido y se reduce a pH alcalino.
- Reacciones adversas**
Son frecuentes y moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de los opiáceos, aunque menos acentuado. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas consisten en una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio. Las más características y frecuentes son: náuseas, vómitos, estreñimiento, sudoración, euforia, mareo, sedación, aturdimiento y depresión respiratoria.
Con tratamientos prolongados se desarrolla tolerancia y dependencia.
- Consideraciones farmacotécnicas**
El hidrocloruro de metadona puede precipitar a pH superior a 6,5.

11. Observaciones

La administración repetida de metadona puede ocasionar dependencia y tolerancia. Existe tolerancia y dependencia cruzada entre opiáceos agonistas de receptores μ . La interrupción brusca de un tratamiento en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración a toxicómanos de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina).

Cuando se utiliza en el tratamiento del dolor crónico no hay una buena correlación entre su actividad analgésica, la depresión respiratoria que produce y las concentraciones plasmáticas que se alcanzan.

La metadona es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

En los tratamientos crónicos se debe administrar concomitantemente un laxante para prevenir el estreñimiento.

FN/2003/PA/024

METRONIDAZOL*Metronidazolum***1. Nombre:** Metronidazol.**2. Sinónimos****3. Definición**Fórmula molecular: $C_6H_9N_3O_3$ M_r 171,2.

2-[2-Metil-5-nitro-1h-imidazol-1-il]etanol.

Contenido: del 99,0 por ciento al 101,0 por ciento con respecto a la sustancia desecada.**4. Características***Aspecto:* polvo cristalino, blanco o amarillento.*Solubilidad:* poco soluble en agua, en acetona, en alcohol y en cloruro de metileno.**5. Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0675.

6. Propiedades farmacológicas

Antiinfeccioso nitroimidazólico con actividad amebicida, tricomonocida y bactericida frente a bacterias anaerobias estrictas.

7. Indicaciones terapéuticasEstá indicado en las amebiasis intestinal y extraintestinal, incluyendo el absceso hepático producido por *Entamoeba histolytica*.También está indicado en el tratamiento de infecciones por anaerobios sensibles, *Trichomonas vaginalis* y *Giardia lamblia*. Forma parte del tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori*.**8. Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

El metronidazol atraviesa la placenta y penetra rápidamente en circulación fetal.

No se recomienda usar el metronidazol durante el primer trimestre de embarazo para la tricomoniasis. Si ha de emplearse durante el segundo y tercer trimestre, se recomienda limitarlo a aquellas pacientes cuyos síntomas no se controlen con el tratamiento paliativo local.

El metronidazol se excreta por la leche materna. Durante el tratamiento con metronidazol la leche materna debe extraerse y desecharse. La lactancia puede reanudarse 24-48 horas después de completar el tratamiento.

Debería evaluarse el uso de metronidazol en pacientes con epilepsia porque puede producir toxicidad del SNC. También debería evaluarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática y discrasias sanguíneas o antecedentes, pues el metronidazol puede producir leucopenia.

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a metronidazol y otros nitroimidazoles. Interacciona con alcohol, produciendo acumulación de acetaldehído, dando lugar a efectos semejantes a los del disulfiram.

Interacciona con los anticoagulantes derivados de la cumarina o la indandiona, cimetidina, disulfiram, medicamentos neurotóxicos, carbonato de litio y fenitoína.

9. Reacciones adversas

En uso sistémico pueden aparecer a nivel del sistema nervioso central reacciones graves como crisis convulsivas y neuropatía periférica: entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad de manos o pies, generalmente a dosis elevadas o por uso prolongado. También puede aparecer vértigo, mareo, ataxia, inestabilidad, cambios de ánimo e insomnio.

Reacciones gastrointestinales como: anorexia, náuseas, ocasionalmente vómitos, diarreas y dolor abdominal. Raramente, el metronidazol puede producir sequedad de boca, un sabor metálico agudo o desagradable y alteración del sentido del gusto.

Alteraciones hematopoyéticas como neutropenia reversible. Puede aparecer disuria, cistitis, poliuria, incontinencia y raramente orina oscura. También puede aparecer hipersensibilidad con rash cutáneo, urticaria, enrojecimiento o prurito, congestión nasal, etc. Por vía vaginal también pueden aparecer alteraciones genitourinarias.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Se debe conservar en envase protegido de la luz.

Para la formulación de formas tópicas se deben añadir conservantes.

11. Observaciones

MORFINA, HIDROCLORURO DE

Morphini hydrochloridum

1. **Nombre:** Hidrocloruro de morfina.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{17}H_{20}ClNO_3 \cdot 3H_2O$ M_r 375,8.
Contiene no menos del 98,0 por ciento y no más del equivalente al 101,0 por ciento de hidrocloruro de 4,5 α -epoxi-17-metil-morfin-7-eno-3,6 α -diol, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o agujas sedosas o masas cúbicas, eflorescente en atmósfera seca, soluble en agua y en glicerol, poco soluble en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0097.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es un analgésico opiáceo, agonista puro. Posee numerosas acciones farmacológicas adicionales (sedación, euforia, efecto antitusígeno, efecto miótico, depresión respiratoria, emesis, estreñimiento, etc.), que en ocasiones hay que encuadrar como efectos adversos, ligados a la actividad analgésica buscada, mientras que otras veces son coadyuvantes de la acción fundamental.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado en el tratamiento del dolor persistente, intenso y resistente a analgésicos de menor potencia; en particular, en casos de dolor oncológico y de dolor agudo postoperatorio.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Se debe utilizar con precaución en pacientes con miastenia grave y administrarlo con cuidado a niños, especialmente a neonatos.
Durante el embarazo debe evaluarse la relación beneficio/riesgo, ya que la morfina atraviesa la placenta. El uso regular en los últimos meses de embarazo puede producir dependencia física en el feto; incluso en periodos cortos, puede inducir depresión respiratoria en el recién nacido, que deberá ser tratado con naloxona.
No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante el tratamiento. Los tratamientos prolongados pueden originar dependencia física, psíquica y tolerancia.
Está contraindicada en insuficiencia respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave, y, en general, siempre que exista riesgo de depresión del centro respiratorio, así como en insuficiencia hepática grave e insuficiencia renal, dolor abdominal agudo de etiología desconocida, estados convulsivos no controlados, epilepsia, traumatismo craneal e hipertensión intracraneal y delirium tremens.
Existe dependencia y tolerancia cruzada entre opiáceos que actúan en los mismos receptores del dolor.
Los efectos depresores de la morfina se ven potenciados por otros depresores del sistema nervioso central como alcohol, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas, cimetidina y β -bloqueantes.
9. **Reacciones adversas**
Los efectos adversos más frecuentes incluyen: depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, alucinaciones, sedación, disfunción sexual, náuseas, vómitos, estreñimiento, retención urinaria, fallo renal, miosis, disnea, urticaria, rash, prurito y reacciones alérgicas, aumento de la presión intracraneal y farmacodependencia.
Los efectos adversos centrales y gastrointestinales deben vigilarse en ancianos, ya que su función renal está reducida fisiológicamente. Además, la enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Las sales de morfina son sensibles a los cambios de pH, pueden precipitar a pH alcalino. Es incompatible con aminofilina, fenitoína y sales sódicas de barbitúricos.
11. **Observaciones**
La interrupción brusca del tratamiento, en pacientes con dependencia física, puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos.

En los tratamientos crónicos se debe administrar concomitantemente un laxante para prevenir el estreñimiento.

La morfina es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

NITRATO DE PLATA

Argenti nitras

1. **Nombre:** Nitrato de plata.
2. **Sinónimos**
Azotato de plata cristalizado.
Cristales de Diana.
Nitrato argéntico.
Nitrato argéntico cristalizado.
3. **Definición**
Fórmula molecular: AgNO_3 M_r 169,9.
El nitrato de plata contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de AgNO_3 .
4. **Características**
Polvo cristalino blanco o cristales transparentes e incoloros, muy solubles en agua, solubles en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0009.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es desinfectante y bactericida y posee propiedades epitelizantes, antisépticas, cáusticas y astringentes.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza en quemaduras graves en forma de compresas empapadas en una solución al 0,5%.
Se usa como cáustico, del 1% al 10%, preferentemente en forma de barra, para destruir tejidos patológicos como verrugas.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
El nitrato de plata puede producir argiria que se manifiesta, entre otros síntomas, con la pigmentación argéntica permanente de los tejidos del organismo.
9. **Reacciones adversas**
Los síntomas de la intoxicación por nitrato de plata incluyen dolor bucal, sialorrea, diarrea, vómitos, coma y convulsiones.
La aplicación crónica en mucosas o heridas abiertas puede desencadenar argiria.
La absorción de nitritos, que se producen cuando se reducen los nitratos, puede causar metahemoglobinemia. También existe riesgo de alteraciones electrolíticas.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Cuando se expone al aire o a la luz, en presencia de materia orgánica, adquiere un color gris o negruzco.
Es incompatible con álcalis, ácidos y sales de halógenos, fosfatos, taninos y otros astringentes.
11. **Observaciones**
Para quitar las manchas producidas por el nitrato de plata en la piel, se deben tratar con tintura de iodo, lavándose luego con amoníaco o con solución de hiposulfito sódico. Se ha utilizado en la prevención de la oftalmia del recién nacido, en forma de solución acuosa al 1%, administrándose dos gotas en cada saco conjuntival.

FN/2003/PA/027

OLIVA, ACEITE VIRGEN DE

Olivae oleum virginale

1. **Nombre:** Aceite de oliva virgen.
2. **Sinónimos**
Aceite de oliva.
3. **Definición**
El aceite de oliva virgen es el aceite graso obtenido por expresión en frío o por cualquier otro procedimiento mecánico adecuado de las drupas maduras de *Olea europaea* L.
4. **Características**
Líquido límpido, transparente, amarillo o amarillo-verdoso, prácticamente insoluble en alcohol, miscible con éter de petróleo (50-70 °C). Cuando se enfría, empieza a enturbiarse a 10 °C y solidifica en forma de masa mantecosa a 0 °C aproximadamente. Tiene una densidad relativa alrededor de 0,913.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0518.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es emoliente, laxante suave y colagogo.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: se utiliza como emoliente para aliviar las inflamaciones superficiales de la piel, empleándose en el tratamiento de eczemas y psoriasis para ablandar la piel y las costras.
Se usa para reblandecer el cerumen de los oídos.
Vía oral: se utiliza como nutriente, demulcente y laxante a dosis de 15 a 60 ml.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
9. **Reacciones adversas**
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es oxidable.
Se debe conservar en envases completamente llenos y bien cerrados, protegidos de la luz y a temperatura que no exceda de los 25 °C.
Se incorpora a las emulsiones en la fase grasa.
11. **Observaciones**
Se usa como excipiente en la preparación de pomadas, linimentos, jabones y como lubricante para masajes.
Se ha empleado en forma de enema en casos de estreñimiento.
Cuando se emplee como vehículo oleoso en suspensiones inyectables, debe utilizarse el aceite de oliva refinado (RFE Monografía N.º 1456), debiendo satisfacer las exigencias de dicha monografía.

ÓXIDO DE ZINC

Zinci oxidum

1. **Nombre:** Óxido de zinc.
2. **Sinónimos**
Óxido de cinc.
Flor de zinc.
Óxido zíncico.
Blanco de zinc.
3. **Definición**
Fórmula molecular: ZnO M_r 81,4.
El óxido de zinc contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de ZnO , calculado con respecto a la sustancia calcinada.
4. **Características**
Polvo amorfo, ligero y blanco, o débilmente blanco-amarillento, sin aglomerados, prácticamente insoluble en agua y en alcohol. Se disuelve en ácidos minerales diluidos.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0252.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es desecante, astringente y protector dérmico.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza en uso cutáneo como astringente y desecante en dermatosis exudativas del intertrigo, eccemas, impétigo, úlceras varicosas y prurito.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Está contraindicado en personas alérgicas al óxido de zinc.
9. **Reacciones adversas**
En caso de ingestión, el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse cloruro de zinc.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
El óxido de zinc reacciona con los ácidos grasos produciendo grupos oleato y estearato.
11. **Observaciones**
Es un producto de gran utilidad en la preparación de las pastas, ya que contribuye a reducir la sensación de calor de las zonas inflamadas.

FN/2003/PA/029

PERMANGANATO DE POTASIO

Kalii permanganas

1. **Nombre:** Permanganato de potasio.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
Fórmula molecular: KMnO_4 M_r 158,0.
El permanganato de potasio contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de KMnO_4 .
4. **Características**
Polvo granular púrpura oscuro o negro pardusco o cristales púrpura oscuro o casi negro, generalmente con brillo metálico, soluble en agua fría, fácilmente soluble en agua a ebullición. Se descompone en contacto con ciertas sustancias orgánicas.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0121.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es un agente oxidante, lo que le confiere su acción antiséptica y desodorante; además es ligeramente astringente.
7. **Indicaciones terapéuticas**
El principal uso del permanganato de potasio es como antiséptico y astringente en dermatosis exudativas infectadas, en las cuales también son de utilidad sus propiedades desodorantes. Se utiliza como astringente para el tratamiento de hiperhidrosis y bromhidrosis, y como antiséptico para gargarismos, lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral. Las concentraciones de uso más frecuente se encuentran entre 1/5.000 y 1/20.000.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
En pacientes con lesiones de piel grandes y ulceradas, especialmente si padecen de insuficiencia renal, debe utilizarse con precaución, debido al riesgo de absorción y posterior toxicidad por hipercaliemia. No están descritas interacciones potencialmente peligrosas.
9. **Reacciones adversas**
El contacto con el permanganato de potasio a concentraciones altas o el uso repetido de soluciones diluidas, causa quemaduras o úlceras de la piel y mucosas. Sin embargo, la tolerancia individual de la piel es variable.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es incompatible con ioduros, agentes reductores y la mayoría de las sustancias orgánicas (pueden producirse explosiones).
11. **Observaciones**
El permanganato de potasio mancha la piel de marrón; se puede limpiar usando ácido oxálico diluido o tiosulfato de sodio en solución acuosa. En caso de ingestión accidental el tratamiento de emergencia consiste en administrar leche por vía oral, para disminuir la absorción.

POVIDONA IODADA

Povidonum iodatum

1. **Nombre:** Povidona iodada.
2. **Sinónimos**
Polivinilpirrolidona iodada.
Polividona iodada.
Yodopovidona.
3. **Definición**
La povidona iodada es un complejo de iodo y povidona. Contiene no menos del 9,0 por ciento y no más del 12,0 por ciento de iodo disponible, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo amorfo pardo-amarillento a pardo rojizo. Soluble en agua y en alcohol. Prácticamente insoluble en acetona.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1142.
6. **Propiedades farmacológicas**
Antiséptico, bactericida, fungicida, antiviral, antiprotazoario y esporicida.
El complejo de povidona iodada, como tal, carece de actividad hasta que se va liberando el iodo, verdadero responsable del efecto antiséptico. La dilución incrementa el proceso de liberación de iodo. El iodo actúa mediante reacciones de óxido-reducción, produciendo alteraciones moleculares. En este proceso, el iodo se transforma en ioduro, que es inactivo.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Para uso cutáneo se emplea en un amplio rango de concentraciones, normalmente del 4-10%, en solución, pomada y gel, como antiséptico y desinfectante de la piel, en cirugía, en heridas superficiales y en quemaduras leves. Además, se emplean polvos que contienen del 0,5-5 % de povidona iodada en el tratamiento de heridas infectadas y soluciones de lavado desinfectante de las manos y de la piel. Para enjuagues bucales se usa una solución al 1%. En caso de infecciones vaginales se puede emplear en forma de óvulos y soluciones diluidas. En forma de champú para lavado desinfectante de las zonas pilosas del cuerpo.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
En tratamientos prolongados o regulares deberán realizarse pruebas de la función tiroidea. Es necesario evitar el uso continuado en el embarazo y en pacientes con trastornos tiroideos o en tratamiento con litio. Se debe evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas. Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al iodo. No se debe utilizar por vía oral en niños menores de 30 meses.
Su uso no se debe asociar a compuestos que contengan derivados mercuriales por riesgo de formación de compuestos cáusticos. La povidona iodada se inactiva por el tiosulfato sódico, que podría utilizarse como antídoto en casos de intoxicación. Esta sustancia medicinal puede alterar los resultados de las pruebas de sangre oculta en heces y orina y, debido a la absorción de iodo, de la función tiroidea.
9. **Reacciones adversas**
Aparentemente, puede producir irritación local y reacciones de hipersensibilidad.
Su aplicación sobre quemaduras severas o áreas grandes denudadas de la piel puede originar su absorción sistémica, presentando entonces efectos adversos asociados con el iodo como acidosis metabólica, hipernatremia e insuficiencia de la función renal.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Una solución acuosa al 10% presenta un pH de 1,5-5,0.
El almacenamiento de las soluciones acuosas se hace estabilizándolas ajustando el pH a 6, utilizando tampones.
Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz.
11. **Observaciones**
La actividad antimicrobiana puede ser reducida por el pH alcalino.
El iodo pierde actividad en presencia de materia orgánica.
Al mezclar las soluciones de povidona iodada y peróxido de hidrógeno se puede producir una explosión.
Las manchas en fibras o tejidos sintéticos se eliminan enjabonándolas y aclarándolas con amoníaco diluido.

FN/2003/PA/031

RICINO, ACEITE VIRGEN DE

Ricini oleum virginale

1. **Nombre:** Aceite de ricino virgen.
2. **Sinónimos**
Aceite de palma Christi.
Aceite de castor.
Aceite de ricino.
3. **Definición**
El aceite de ricino virgen es el aceite graso obtenido por expresión en frío de las semillas de *Ricinus communis* L. Puede contener un antioxidante apropiado.
4. **Características**
Líquido higroscópico, viscoso, límpido, casi incoloro o ligeramente amarillo, poco soluble en éter de petróleo, miscible con alcohol y con ácido acético glacial.
Tiene un índice de refracción aproximadamente de 1,479 y una densidad relativa alrededor de 0,958.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0051.
6. **Propiedades farmacológicas**
Tiene acción purgante, laxante y lubricante, actuando como irritante de la mucosa intestinal, estimulando el peristaltismo.
Externamente se usa como emoliente.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: se utiliza por sus efectos emolientes en la preparación de pomadas, linimentos y lociones para el pelo.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
El aceite de ricino debe utilizarse con precaución por vía oral durante el embarazo o menstruación. No se debe utilizar en niños menores de 6 años sin supervisión médica.
Está contraindicado en casos de dolor abdominal no diagnosticado, obstrucción intestinal, náuseas o vómitos y hepatopatías graves.
9. **Reacciones adversas**
Su administración por vía oral, particularmente a dosificaciones elevadas, puede producir náuseas, vómitos, calambres abdominales, retortijones y cólicos.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se enrancia fácilmente y su olor es difícil de enmascarar, por ello debe utilizarse con un antioxidante adecuado que debe estar identificado en la etiqueta.
Se debe conservar en envase bien cerrado y completamente lleno, protegido de la luz y a una temperatura que no exceda los 25 °C.
11. **Observaciones**
Se emplea como plastificante del colodión.
En las barras de labios se usa como solubilizante de colorantes y por proporcionar brillo, emolencia y plasticidad.
Se ha usado como purgante, coadyuvante en tratamientos antihelmínticos y situaciones que requieran una purgación intestinal, aunque su empleo está obsoleto.
Se administra en ayunas diluido en leche o zumo de frutas, en cápsulas blandas o en emulsiones.

SALICILATO DE METILO

Methylis salicylas

1. **Nombre:** Salicilato de metilo.
2. **Sinónimos**
Aceite de betula.
Acido gualtérico.
Esencia de abedul dulce.
Esencia de gaulteria.
Esencia de pirola.
Esencia de Wintergreen.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_8H_8O_3$ M_r 152,1.
El salicilato de metilo contiene no menos del 99 por ciento *m/m* y no más del equivalente al 100,5 por ciento *m/m* de 2- hidroxibenzoato de metilo.
4. **Características**
Líquido incoloro o ligeramente amarillo, muy poco soluble en agua, miscible con alcohol, aceites grasos y esenciales.
Densidad: 1,180-1,186.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0230.
6. **Propiedades farmacológicas**
Tiene actividad analgésica, antiinflamatoria y rubefaciente, cuando se usa por vía tópica. En solución para inhalaciones tiene acción descongestiva de las vías respiratorias altas.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado para el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias, para lo cual se usa en concentraciones del 10-25%.
También forma parte de formulaciones destinadas a inhalaciones, para el alivio de los síntomas congestivos de las vías respiratorias altas.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Se debe utilizar con precaución en el embarazo y la lactancia. No se puede utilizar en niños menores de siete años. No se debe aplicar en zonas próximas a ojos, mucosas y heridas.
Está contraindicado en caso de alergia a salicilatos.
Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.
9. **Reacciones adversas**
Pueden aparecer reacciones alérgicas, eritema y escozor en la zona de aplicación. La absorción sistémica, en caso de aplicación cutánea repetida sobre áreas extensas de la piel, puede provocar los efectos propios de salicilatos.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se debe conservar protegido de la luz.
11. **Observaciones**

FN/2003/PA/033

SALICÍLICO, ÁCIDO

Acidum salicylicum

1. **Nombre:** Ácido salicílico.
2. **Sinónimos**
Ácido o-hidroxibenzoico.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_7H_6O_3$ M_r 138,1.
El ácido salicílico contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de ácido 2-hidroxibenzoico, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo cristalino blanco o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter, bastante soluble en cloruro de metileno.
Punto de fusión: de 158 °C a 161 °C.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0366.
6. **Propiedades farmacológicas**
Aplicado sobre la piel tiene acción bacteriostática y fungicida, queratoplástica a concentraciones menores del 1 % y queratolítica del 1 - 20%.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: concentraciones menores de 1% están indicadas en úlceras crónicas y estados descamativos; concentraciones del 1- 10% se utilizan en el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, acné e ictiosis; concentraciones superiores, hasta un 50%, son usadas en casos de hiperqueratosis cutánea, verrugas y papilomas. También se emplea en la terapia de dermatomycosis como tiñas. Al destruir el estrato córneo, puede emplearse para incrementar la absorción percutánea de medicamentos asociados.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Debe usarse con precaución en extremidades de pacientes con insuficiencia de la circulación periférica y diabéticos. Es conveniente evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas o piel normal.
Se debe utilizar con precaución en el embarazo. Se elimina por la leche materna, por lo que está contraindicado en la lactancia.
Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose
- se emplear en áreas extensas, periodos prolongados, concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y pacientes con la función hepática o renal alterada. No debe utilizarse en niños menores de dos años.
Está contraindicado en zonas excesivamente pigmentadas, verrugas con crecimiento de pelo, verrugas faciales, genitales o en mucosas, cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico.
El ácido salicílico administrado por vía tópica puede ser absorbido y causar interacciones con numerosos medicamentos: acetazolamida, anticoagulantes orales, dipiridamol, heparinas, etc.
9. **Reacciones adversas**
El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme.
Actúa como irritante suave, por lo que cuando se usa a altas concentraciones se puede producir irritación local e inflamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.
En caso de intoxicación sistémica pueden aparecer acúfenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre, confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es incompatible con iodo, sales de hierro, acetato de plomo y álcalis. En concentraciones superiores al 2% presenta problemas de compatibilidad con emulsiones no iónicas.
Su solubilidad en agua aumenta por la adición de sustancias como bórax, nitrato amónico, acetato amónico, citrato sódico, citrato potásico y fosfato sódico.
Al manipularlo, es preciso tener precaución con ojos y mucosas. Se debe evitar inhalar los vapores.
11. **Observaciones**
La actividad queratolítica del ácido salicílico es utilizada para potenciar el efecto de ciertos medicamentos, tales como antralina, brea de hulla y corticosteroides, incrementando su penetración dentro de la piel.
Debe conservarse protegido de la luz.

SULFATO DE ALUMINIO

Aluminii sulfas

1. **Nombre:** Sulfato de aluminio.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
FEI sulfato de aluminio contiene no menos del 51,0 por ciento y no más del equivalente al 59,0 por ciento de $\text{Al}_2(\text{SO}_4)_3$ (M_r 342,1). Contiene cantidades variables de agua de cristalización.
4. **Características**
Cristales brillantes, incoloros o masas cristalinas, solubles en agua fría, fácilmente solubles en agua caliente, prácticamente insolubles en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0165.
6. **Propiedades farmacológicas**
El sulfato de aluminio tiene acción astringente porque precipita las proteínas.
7. **Indicaciones terapéuticas**
La solución saturada de sulfato de aluminio se utiliza por vía tópica, como cáustico suave. Las soluciones del 5% al 10% se usan como astringente para aplicar en úlceras y mucosas.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Es preciso usarlo con precaución en niños.
9. **Reacciones adversas**
Su toxicidad es común a las otras sales de aluminio. En caso de ingestión puede producir encefalopatía, demencia y anemia microcítica, sobre todo en pacientes con problemas renales. Las dosis elevadas son irritantes y pueden ocasionar corrosión, habiéndose observado necrosis de las encías y hemorragia gastrointestinal, así como reacciones adversas sobre la musculatura y los riñones.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se utiliza para la preparación de la solución de acetato de aluminio y otras soluciones astringentes. Es preciso almacenarlo en envases herméticos.
11. **Observaciones**

FN/2003/PA/035

SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO

Cupri sulfas pentahydricus

1. **Nombre:** Sulfato de cobre pentahidrato.
2. **Sinónimos**
Vitriolo de cobre.
Vitriolo azul.
Sulfato cúprico.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ M_r 249,7.
El sulfato de cobre pentahidrato contiene no menos del 99,0 por ciento ni más del equivalente al 101,0 por ciento de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.
4. **Características**
Polvo cristalino de color azul o cristales azules transparentes, fácilmente soluble en agua, soluble en metanol, prácticamente insoluble en alcohol.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0894.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es cáustico, astringente, antiséptico, fungicida y emético.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Su uso cutáneo está indicado en el tratamiento de impétigo, dermatitis exudativas y costrosas, erupciones.
También se utiliza en lavados gástricos y emesis en envenenamientos por fósforo.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Es corrosivo en soluciones concentradas.
9. **Reacciones adversas**
La acumulación de cobre produce alteraciones hematológicas (hemólisis) y complicaciones renales. Además es hepatotóxico.
En caso de ingestión puede producir alteraciones gastrointestinales graves.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es incompatible con sustancias reductoras.
11. **Observaciones**
Es útil como emético por sus rápidos efectos y por no ser depresor del sistema nervioso central. Se administra en solución al 1% a cucharadas cada cinco o diez minutos hasta conseguir el vómito. A igual concentración puede usarse para el tratamiento de quemaduras por derivados fosforados.

TÁNICO, ÁCIDO*Tanninum*

1. **Nombre:** Ácido tánico.
2. **Sinónimos**
Ácido digálico.
Ácido galotánico.
Galotanino.
Tanino.
Tanino galotánico.
Tanino al éter.
3. **Definición**
El ácido tánico es una mezcla de ésteres de glucosa con ácido gálico y ácido 3-galoilgálico.
4. **Características**
Polvo amorfo ligero o escamas brillantes, blanco amarillento o ligeramente pardo, muy soluble en agua, fácilmente soluble en acetona, en alcohol y en glicerol (85 por ciento), prácticamente insoluble en cloruro de metileno.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1477.
6. **Propiedades farmacológicas**
Tiene acción astringente ya que precipita las proteínas superficiales de la piel.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se emplea en dermatología, a una concentración del 2-10%, en forma de solución, pomada y polvos, en la profilaxis y tratamiento de úlceras exudativas, dérmicas (de decúbito, por presión, etc.) y grietas cutáneas. En el tratamiento de las quemaduras se utiliza en solución al 5-15%. También está indicado en las lesiones aftosas de la mucosa orofaríngea.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
9. **Reacciones adversas**
La aplicación prolongada en áreas extensas puede producir afecciones hepáticas por absorción sistémica.
Altas concentraciones de ácido tánico pueden ser irritantes para la piel.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es incompatible con alcaloides, sales metálicas (sobre todo hierro, antimonio, plomo y mercurio), agua de cal, albúmina, gelatina, mucílagos, nitrato de plata, ioduros y bromuros.
11. **Observaciones**

FN/2003/PA/037

TIMOL

Thymolum

1. **Nombre:** Timol.
2. **Sinónimos**
 Ácido tímico.
 Alcanfor de tomillo.
 Alcohol timólico.
 Fenol timólico.
 3-Hidroxi-*p*-cimenol.
 Isopropilmetacresol.
p-metil-isopropilfenol.
p-isopropil-*m*-cresol.
3. **Definición**
 Fórmula molecular: $C_{10}H_{14}O$ M_r 150,2.
 El timol es el 5-metil-2-(metiletil) fenol.
4. **Características**
 Cristales incoloros, muy poco soluble en agua, muy soluble en alcohol y en éter, fácilmente soluble en aceites esenciales y grasas, poco soluble en glicerol. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.
5. **Identificación y control de calidad**
 Debe cumplir RFE Monografía N.º 0791.
6. **Propiedades farmacológicas**
 Es un desinfectante fenólico con actividad antibacteriana y antifúngica.
7. **Indicaciones terapéuticas**
 Se emplea como antiséptico en colutorios y gargarismos.
 Se usa en inhalaciones junto con otras sustancias volátiles en preparados para la tos, resfriados e infecciones respiratorias. Por vía tópica, por su acción antiséptica, antimicótica y antipruriginosa, es eficaz en el tratamiento de úlceras y heridas infectadas y en dermatomicosis, aplicándose en forma de soluciones y polvos a una concentración del 0,1-0,5% y en pomadas al 1%.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
 Su actividad antiséptica disminuye en presencia de proteínas.
9. **Reacciones adversas**
 Cuando se ingiere accidentalmente, puede producir irritación de la mucosa gástrica.
 Las grasas y el alcohol incrementan su absorción, agravando su toxicidad.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
 Es incompatible con alcanfor, mentol, terpina, iodo, álcalis y agentes oxidantes.
11. **Observaciones**
 Se suele asociar con astringentes, absorbentes y otros antisépticos.

TRETINOÍNA

Tretinoinum

1. **Nombre:** Tretinoína.
2. **Sinónimos**
Ácido retinoico.
Ácido trans-retinoico.
Tretinoíno.
Vitamina A ácida.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{20}H_{28}O_2$ M_r 300,4.
La tretinoína contiene no menos del 98,0 por ciento y no más del equivalente al 102,0 por ciento del ácido (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6,-trimetilciclohex-1-enil)nona-2,4,6,8-tetraenoico, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo cristalino, amarillo o naranja claro, prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en éter, poco soluble en alcohol.
Es sensible al aire, al calor y a la luz, especialmente en disolución.
Funde a 182 °C aproximadamente con descomposición.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0693.
6. **Propiedades farmacológicas**
Posee efecto queratolítico, ya que reduce la cohesión de las células del estrato córneo, facilitando la extrusión de los comedones existentes y previniendo la formación de otros nuevos. También disminuye el espesor del estrato córneo.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza en el tratamiento del acné vulgar, aplicándose en forma de cremas, geles y soluciones hidroalcohólicas, a una concentración del 0,01-0,1%,
A concentraciones del 0,025-0,05% se usa para el acné polimorfo juvenil, el de origen medicamentoso. También se usa como tratamiento coadyuvante del fotoenvejecimiento cutáneo, a concentraciones de 0,01-0,05%. Dada su acción queratolítica, la tretinoína, puede usarse en alteraciones de la queratinización, tales como: psoriasis, ictiosis lamelar, queratosis folicular y verrugas planas.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
No se debe emplear cerca de mucosas, ojos, boca y nariz, ni sobre heridas abiertas o afecciones cutáneas que lleven consigo la desaparición del epitelio, tales como eczemas, quemaduras solares, escoriaciones, etc. Debido a que puede provocar irritación o quemaduras, debe evitarse la exposición de la zona tratada al sol o a lámparas solares. Si esto no fuera posible, debe usarse una crema con filtro solar o vestir ropa protectora sobre el área tratada. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de epitelioma, mujeres embarazadas, madres lactantes e individuos alérgicos a la vitamina A y derivados.
Se desaconseja la aplicación concomitante de otros tratamientos cutáneos, cosméticos y maquillaje, especialmente otros agentes queratolíticos o astringentes, así como la utilización excesiva de jabón y el uso de productos depilatorios. No obstante, puede alternarse con el peróxido de benzoilo, con un intervalo de 12-24 horas entre cada aplicación.
9. **Reacciones adversas**
El ácido retinoico es irritante para la piel. Su aplicación cutánea puede causar urticaria transitoria y sensación de quemazón; su uso normal produce eritema leve y descamación cutánea similar a una quemadura solar. Según la sensibilidad individual, pueden aparecer edema, ampollas y costras. Una aplicación excesiva origina eritema grave, descamación y malestar, no incrementando su eficacia. Pueden darse casos de fotosensibilidad, hiperpigmentación e hipopigmentación.
Estos síntomas requieren atención médica si son persistentes o son importantes. Los efectos secundarios de la tretinoína son reversibles, desapareciendo al interrumpirse la terapia; sin embargo la hiper o hipopigmentación pueden permanecer durante meses.
Puede producirse exacerbación del acné durante el tratamiento precoz, ya que debido a su mecanismo de acción hace que vayan aflorando los comedones ocultos; la respuesta terapéutica suele ser evidente al cabo de seis a ocho semanas. Una vez controlado el problema debe reducirse la frecuencia de su empleo.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Es sensible al aire, al calor y a la luz, especialmente en disolución, por lo que éstas deben estar recientemente preparadas. Se deben realizar todas las operaciones tan rápido como sea posible y evitar la exposición a luz actínica. Sus soluciones son inestables en presencia de agentes oxidantes fuertes. Debe conservarse en envase hermético, protegido de la luz, a una temperatura inferior a 25 °C. Se recomienda que el contenido de un envase abierto se utilice tan pronto como sea posible

y que la parte no utilizada se proteja en una atmósfera de gas inerte.

11. Observaciones

Por ser muy inestable y de fácil oxidación, sus fórmulas precisan de un antioxidante, como butilhidroxitolueno o vitamina E, debiendo envasarse en tubos de pequeño tamaño, de unos 30 - 50 g.

No debe usarse junto con otros tratamientos tópicos.

UREA

Ureum

1. **Nombre:** Urea.
2. **Sinónimos**
Carbamida.
Carbonilamida.
Diamida carbónica.
Carbonildiamina.
Diamina del ácido carbónico.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ M_r 60,1.
La urea contiene no menos del 99,0 por ciento y no más del equivalente del 101,0 por ciento de $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo cristalino blanco o cristales transparentes, ligeramente higroscópico, muy soluble en agua, soluble en alcohol y prácticamente insoluble en cloruro de metileno.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0743.
6. **Propiedades farmacológicas**
Vía sistémica: es un agente osmótico.
Uso cutáneo: tiene propiedades hidratantes. A concentraciones superiores al 15% actúa como queratolítico.
También posee cierta acción bacteriostática.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: tratamiento de ictiosis y dermatomycosis que cursen con sequedad de la piel, para lo cual se formula en cremas o lociones que contengan del 15% al 25% de urea. En casos de psoriasis, eczemas, dermatomycosis, hiperqueratosis, poroqueratosis, etc., pueden ser necesarias concentraciones superiores (hasta 40%).
A concentración del 40% y aplicada con oclusión, se utiliza para la eliminación de uñas.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Es preciso evitar el contacto con ojos y mucosas.
No debe aplicarse sobre la piel con lesiones.
No se debe aplicar a neonatos.
9. **Reacciones adversas**
En pieles sensibles puede producir una ligera irritación.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Es necesario trabajar con baja humedad ambiental y almacenar en recipientes herméticamente cerrados.
Las soluciones acuosas son neutras.
11. **Observaciones**
Se emplea tópicamente en forma de soluciones, lociones, pomadas, cremas, geles y champús, asociándose a otros queratolíticos, queratoplásticos, antisépticos, antibióticos, antifúngicos, corticoides, etc.
Por su acción hidratante se emplea en cosméticos a concentraciones inferiores al 10%.

5.1.4. Excipientes

Se introducen con una codificación de letras y números.
Por ejemplo: Gel neutro FN/2003/EX/020.

FN: monografía del Formulario Nacional.

2003: año de publicación.

EX: monografía de excipiente.

020: número identificativo que le corresponde al gel neutro.

En este apartado están incluidas aquellas sustancias que no tienen acción farmacológica alguna, es decir, excipientes.

La mayoría de ellos son excipientes compuestos y se presentan con estructura similar a las fórmulas magistrales o preparados oficinales con exclusión de la parte farmacológica.

Estos excipientes compuestos pueden ser sustituidos por aquellos comerciales que reúnan las mismas características.

AGUA CONSERVANTE

1. Nombre: Agua conservante.

2. Sinónimos

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Solución concentrada de hidroxibenzoatos	1 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Solución concentrada de hidroxibenzoatos	
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, a 50 °C, la mayor parte del agua purificada, se añade la solución concentrada de hidroxibenzoatos y se mezcla; se deja enfriar y se completa con el agua.

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 mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora.

7. Plazo de validez

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

8. Observaciones

FN/2003/EX/002

CREMA BASE DE BEELER

1. Nombre: Crema base de beeler.

2. Sinónimos

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Alcohol cetílico	15 g
	Cera blanca de abeja	1 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	10 g
	Laurilsulfato de sodio	2 g
Agua conservante		c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcohol cetílico	RFE mon. N.º 0540
Cera blanca de abeja	RFE mon. N.º 0069
Laurilsulfato de sodio	RFE mon. N.º 0098
Propilenglicol	RFE mon. N.º 0430
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

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

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. Características del producto acabado

Emulsión consistente de color blanco.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 6 meses.

8. Observaciones

CREMA CONSISTENTE HIDRÓFILA 1

1. **Nombre:** Crema consistente hidrófila 1.

2. **Sinónimos**
Pomada hidrófila USP.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Alcohol estearílico	25 g
	Parafina filante	25 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	12 g
	Laurilsulfato de sodio	1 g
	Parahidroxibenzoato de metilo	25 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo	15 mg
Agua purificada		c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcohol estearílico	RFE Mon. N.º 0753
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)
Laurilsulfato de sodio	RFE Mon. N.º 0098
Parahidroxibenzoato de metilo	RFE Mon. N.º 0409

Parahidroxibenzoato de propilo	RFE Mon. N.º 0431
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
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 emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico
Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 **Envasado**
Se envasa en tarro opaco.

5.2 **Condiciones de conservación**
Se debe mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**
Es una emulsión muy consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**
En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de seis meses.

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/004

CREMA CONSISTENTE HIDRÓFILA 2

1. **Nombre:** Crema consistente hidrófila 2.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Cetoestearílico, alcohol, emulsificante (tipo B)	18 g
	Parafina filante	15 g
	Parafina líquida	10 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	12 g
	Laurilsulfato de sodio	1 g
	Agua conservante	c.s.o. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Cetoestearílico, alcohol, emulsificante (tipo B)	RFE Mon. N.º 0802
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)
Laurilsulfato de sodio	RFE Mon. N.º 0098
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430

Agua conservante

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión muy consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

Se añade el laurilsulfato de sodio como tensoactivo para facilitar la retirada del producto en preparados para el cuero cabelludo.

EMULSIÓN A/O

1. **Nombre:** Emulsión A/O.

2. **Sinónimos**

“Cold-cream” vaselinado.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Parafina líquida	56,0 g
	Palmitato de cetilo	12,5 g
	Cera blanca de abeja	12,0 g
FASE ACUOSA	Bórax	0,5 g
	Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Palmitato de cetilo	RFE Mon. N.º 1906
Cera blanca de abeja	RFE Mon. N.º 0069
Bórax	RFE Mon. N.º 0013
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

Existen formulaciones similares a ésta, conocidas como «cold-cream», en las que se sustituye la parafina líquida por aceite de almendras y el agua purificada por agua de rosas. Las formulaciones con aceite de almendras se enrancian fácilmente.

FN/2003/EX/006

EMULSIÓN A/S

1. **Nombre:** Emulsión A/S.2. **Sinónimos**
Emulsión silicónica.3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Ciclometicona	15 g
	Base silicónica autoemulsionable	5 g
FASE ACUOSA	Glicerol	3 g
	Cloruro de sodio	2 g
	Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ciclometicona	USP/NF
Base silicónica autoemulsionable Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Cloruro de sodio	RFE Mon. N.º 0193
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco brillante.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

EMULSIÓN O/A ANIÓNICA

1. **Nombre:** Emulsión O/A aniónica.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Cetoestearílico, alcohol, emulsificante (tipo B)	15 g
	Oleato de decilo	15 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	5 g
	Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Cetoestearílico, alcohol, emulsificante (tipo B)	RFE Mon. N.º 0802
Oleato de decilo	RFE Mon. N.º 1307
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/008

EMULSIÓN O/A FLUIDA ANIÓNICA

1. **Nombre:** Emulsión O/A fluida aniónica.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Cetoestearílico, alcohol, emulsificante (tipo B)	15,0 g
	Parafina líquida	5,0 g
FASE ACUOSA	Glicerol	5,0 g
	Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	0,1 g
	Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Cetoestearílico, alcohol, emulsificante (tipo B)	RFE Mon. N.º 0802
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	RFE Mon. N.º 1262
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco brillante.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

EMULSIÓN O/A FLUIDA NO IÓNICA

1. **Nombre:** Emulsión O/A fluida no iónica.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Monoestearato de glicerol 40-55	8 g
	Oleato de decilo	5 g
	Ceteareth-12	3 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	5 g
	Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Monoestearato de glicerol 40-55	RFE Mon. N.º 0495
Oleato de decilo	RFE Mon. N.º 1307
Ceteareth-12	
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión fluida de color blanco brillante.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/010

EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 1

1. **Nombre:** Emulsión O/A no iónica 1.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Base autoemulsionante O/A no iónica	22 g
	Aceite de almendras dulces virgen	3 g
	Butilhidroxitolueno	20 mg
FASE ACUOSA	Propilenglicol	5 g
	Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Base autoemulsionante O/A no iónica	
Aceite de almendras dulces virgen	RFE Mon. N.º 0261
Butilhidroxitolueno	RFE Mon. N.º 0581
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 2

FN/2003/EX/011

1. **Nombre:** Emulsión O/A no iónica 2.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Alcohol cetosteárico	18,0 g
	Parafina líquida	12,0 g
FASE ACUOSA	Polisorbato 80	2,5 g
	Propilenglicol	5,0 g
	Agua conservante	c.s.p 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcohol cetosteárico	RFE Mon. N.º 0702
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Polisorbato 80	RFE Mon. N.º 0428
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 60-65 °C.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/012

EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 3

1. **Nombre:** Emulsión O/A no iónica 3.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

FASE OLEOSA	Monoestearato de glicerol 40-55	15 g
	Oleato de decilo	10 g
	Ceteareth-12	4 g
FASE ACUOSA	Propilenglicol	5 g
	Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Monoestearato de glicerol 40-55	RFE Mon. N.º 0495
Oleato de decilo	RFE Mon. N.º 1307
Ceteareth-12	
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PNL/FF/002/00).

Método específico

Ambas fases deben calentarse a 70-75 °C.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una emulsión consistente de color blanco brillante.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

EXCIPIENTE N.º 1 PARA CÁPSULAS

1. **Nombre:** Excipiente n.º 1 para cápsulas.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Celulosa microcristalina	98,05 g
Sílice coloidal anhidra	1,95 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Celulosa microcristalina	RFE Mon. N.º 0316
Sílice coloidal anhidra	RFE Mon. N.º 0434

3.3 Material y equipo

Ningún material específico a parte del previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Equipo: Mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad. Mezclar homogéneamente en un mortero o mezclador de cuerpo móvil un tercio de la celulosa microcristalina con la sílice coloidal. Añadir a la premezcla obtenida el segundo tercio de la celulosa microcristalina y proceder a mezclar de la misma manera. Por último, agregar el último tercio de la celulosa microcristalina y trabajar hasta obtener una mezcla homogénea.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de mezclado de polvos.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Proteger del calor excesivo, exposición directa a la luz solar y humedad.

6. **Características del producto acabado**

Polvo de color blanco

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/014

EXCIPIENTE N.º 2 PARA CÁPSULAS

1. **Nombre:** Excipiente n.º 2 para cápsulas.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Estearato de magnesio	1 g
Talco	3 g
Almidón de maíz	96 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Estearato de magnesio	RFE Mon. N.º 0229
Talco	RFE Mon. N.º 0438
Almidón de maíz	RFE Mon. N.º 0344

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos generales que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Equipo: Mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Mezclar homogéneamente en mortero o mezclador de cuerpo móvil un tercio aproximadamente de almidón de maíz con el estearato de magnesio. A continuación adicionar el talco y proceder de la misma manera. Añadir a la premezcla obtenida el segundo tercio de almidón y proceder a mezclar de la misma manera. Por último, agregar el último tercio de almidón y trabajar hasta obtener una mezcla homogénea.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de mezclado de polvos.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado
Tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación
Mantener en lugar fresco y seco.

6. **Características del producto acabado**
Polvo de color blanco.

7. **Plazo de validez**
En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 6 meses.

8. **Observaciones**

GEL ADHESIVO ORAL

1. **Nombre:** Gel adhesivo oral.2. **Sinónimos**

Gel adhesivo de carboximetilcelulosa.
Gel adhesivo de carmelosa sódica
Excipiente gel bucal.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Carmelosa sódica	1 g
Sorbitol líquido cristalizable	55 g
Glicerol	15 g
Cloruro de sodio	1 g
Ácido ascórbico	50 mg
Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Sorbitol líquido cristalizable	RFE Mon. N.º 0436
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Cloruro de sodio	RFE Mon. N.º 0193
Ácido ascórbico	RFE Mon. N.º 0253
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican, es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PNL/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega la carmelosa sódica según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula según el PN/L/OF/001/00.

Se disuelven en el agua conservante el ácido ascórbico, el cloruro sódico y el glicerol. Posteriormente se espolvorea la carmelosa sódica y se agita lentamente con varilla. Se deja que se produzca la imbibición (aproximadamente 6 – 12 horas). Finalmente, se añade el sorbitol 70 %, mientras se agita suavemente con la varilla.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel fluido transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

También se puede preparar con carmelosa sódica al 2%.

FN/2003/EX/016

GEL DE CARMELOSA SÓDICA

1. **Nombre:** Gel de carmelosa sódica.

2. **Sinónimos**

Gel de carboximetilcelulosa.
Gel acuoso de carboximetilcelulosa.
Gel acuoso de carmelosa sódica.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Carmelosa sódica	2 g
Glicerol	10 g
Agua conservante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Agua conservante	

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega la carmelosa sódica, según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula, según el PN/L/OF/001/00.

Se calienta el agua conservante aproximadamente a 50 °C. En un mortero se dispersa la carmelosa sódica con el glicerol. Se añade el contenido del mortero sobre el agua caliente y se agita a velocidad moderada hasta que se alcance la temperatura ambiente. Se deja reposar 12 horas, aproximadamente, hasta que el gel sea homogéneo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel transparente ligeramente amarillento.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 6 meses.

8. **Observaciones**

GEL DE METILCELULOSA

1. **Nombre:** Gel de metilcelulosa.

2. **Sinónimos**

Gel acuoso de metilcelulosa.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Metilcelulosa 1.000	4 g
Propilenglicol	5 g
Cetrimida	5 mg
Agua purificada	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Metilcelulosa 1.000	RFE Mon. N.º 0345
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Cetrimida	RFE Mon. N.º 0378
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican, es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega la metilcelulosa 1.000 según procedimiento PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula según el procedimiento PN/L/OF/001/00.

Se calienta el agua purificada en baño de agua a 70 °C aproximadamente y se disuelve la cetrimida. Se espolvorea la metilcelulosa sobre la superficie del agua, que estará en un recipiente de boca ancha, y se deja reposar hasta que la metilcelulosa embeba todo el agua, agitando lentamente con la varilla. La cantidad de agua caliente a emplear en esta primera fase, suele ser la mitad del total.

Se mezcla el propilenglicol con el resto de agua y se añade sobre la solución anterior, homogeneizando con la varilla. Finalmente, se saca el gel del baño y se deja enfriar.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel consistente traslúcido.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 30 días.

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/018

GEL FLUIDO DE METILCELULOSA

1. **Nombre:** Gel fluido de metilcelulosa.

2. **Sinónimos**

Gel acuoso fluido de metilcelulosa.
Solución viscosa de metilcelulosa.
Excipiente para enjuagues bucales.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Metilcelulosa 1.000	1 g
Digluconato de clorhexidina, disolución de (20 %)	50 mg
Agua purificada	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Metilcelulosa 1.000	RFE Mon. N.º 0345
Clorhexidina, digluconato de disolución de (20%)	RFE Mon. N.º 0658
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican, es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega la metilcelulosa, según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula, según el PN/L/OF/001/00. Se dispersa, con la ayuda de una varilla, la metilcelulosa en la mezcla de agua purificada y disolución de digluconato de clorhexidina al 20 %, previamente calentada aproximadamente a 80 °C. Se deja enfriar para que se produzca la gelificación.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel fluido incoloro y traslúcido.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

GEL HIDROALCOHÓLICO DE METILCELULOSA

1. **Nombre:** Gel hidroalcohólico de metilcelulosa.
2. **Sinónimos**
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Metilcelulosa 1.000	4 g
Propilenglicol	5 g
Etanol 96 %	10 g
Cetrimida	5 mg
Agua purificada	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Metilcelulosa 1.000	RFE Mon. N.º 0345
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Cetrimida	RFE Mon. N.º 0378
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican, es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. Metodología

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega la metilcelulosa según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula según el PN/L/OF/001/00.

Se calienta el agua purificada en baño de agua a 70 °C y se disuelve la cetrimida. Se espolvorea la metilcelulosa sobre el agua, que estará en un recipiente de boca ancha, y se deja reposar hasta que la metilcelulosa embeba todo el agua, agitando lentamente con la varilla. La cantidad de agua caliente a emplear en esta primera fase suele ser la mitad del total. A continuación, se mezcla el propilenglicol con el resto de agua purificada, añadiéndolo, posteriormente, sobre la solución anterior y homogeneizando con la varilla. Finalmente, se saca el gel del baño, se adiciona poco a poco el etanol 96%, homogeneizando con la varilla y se deja enfriar.

En caso de que el principio activo que se vaya a formular sea poco soluble en etanol 96%, se puede aumentar la proporción de éste hasta un 25 % como máximo.

Entorno

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

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener en protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. Características del producto acabado

Es un gel traslúcido, ligeramente amarillento.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 30 días.

8. Observaciones

FN/2003/EX/020

GEL NEUTRO

1. **Nombre:** Gel neutro.

2. **Sinónimos**

Gel acuoso de carbómero.
Gel de carbómero.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Carbómero (940)	1 g
Propilenglicol	5 g
Agua conservante	c.s.p. 100 g
Trolamina (trietanolamina)	c.s.p. pH 6-6,5

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Carbómero (940)	RFE Mon. N.º 1299
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	
Trolamina	RFE Mon. N.º 1577

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega el carbómero (940) según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula según el PN/L/OF/001/00.

Se dispersa el carbómero (940) en la mezcla de propilenglicol y agua conservante con ayuda de una varilla y se deja reposar durante 24 horas. Se completa la gelificación ajustando el pH mediante la adición de cantidad suficiente de trietanolamina (trolamina), hasta un valor de 6-6,5.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel consistente transparente e incoloro.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 30 días.

8. **Observaciones**

Puede utilizarse hasta un 15% de propilenglicol.

GEL NEUTRO HIDROALCOHÓLICO

1. **Nombre:** Gel neutro hidroalcohólico.

2. **Sinónimos**

Gel hidroalcohólico de carbómero.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Carbómero [940]	1 g
Etanol 96 %	10 g
Propilenglicol	5 g
Agua conservante	c.s.p. 100 g
Trolamina (trietanolamina)	c.s.p. pH 6-6,5

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Carbómero [940]	RFE Mon. N.º 1299
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua conservante	
Trolamina	RFE Mon. N.º 1577

3.3 Material y equipo

Además del material descrito en los procedimientos que se indican es necesario utilizar un tamiz (500) (RFE cap. 2.1.4).

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se desagrega el carbómero [940] según el PN/L/OF/003/00.

Se pesan los componentes de la fórmula según el PN/L/OF/001/00.

Se dispersa el carbómero [940] en la mezcla de propilenglicol, etanol 96 % y agua conservante con ayuda de una varilla y se deja reposar durante 24 horas. Se completa la gelificación ajustando el pH mediante la adición de cantidad suficiente de trietanolamina (trolamina), hasta un valor de 6-6,5, con agitación cuidadosa para evitar la incorporación de aire.

En caso de que el principio activo que se vaya a formular sea poco soluble en etanol 96%, se puede aumentar la proporción de éste hasta un 25 % como máximo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel consistente, transparente e incoloro.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/022
Modificado 2020

JARABE SIMPLE (84% P/V)

1. **Nombre:** Jarabe simple.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Sacarosa	64 g
Agua purificada	36 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Sacarosa	RFE Mon. N.º 0204
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 jarabes (PN/L/FF/004/00).

Método específico

Se debe disolver en frío y filtrar a continuación.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se deben utilizar frascos opacos o de color topacio que se llenarán prácticamente en su totalidad para evitar una evaporación parcial. Se utilizarán frascos pequeños, bien secos y estériles.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C, para evitar que el calor favorezca la inversión de la sacarosa y la degradación de algunos principios activos.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido viscoso, incoloro e inodoro. Densidad a 15-20 °C: 1,315 - 1,325.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de dos semanas.

8. **Observaciones**

Este jarabe contiene 0,84 g de sacarosa por mililitro (84% p/v equivalente a 64% p/p). Está contraindicado en individuos con síndrome de malabsorción de glucosagalactosa, intolerancia a la fructosa o insuficiencia del enzima sacarasa-isomaltasa. Debe emplearse con precaución en personas con diabetes mellitus. No debe mezclarse un jarabe recientemente preparado con otro antiguo, porque así se obtiene un total con mayor cantidad de azúcar invertido que en el recientemente preparado y, además, porque el antiguo suele contener gérmenes de mucédineas, que pueden ocasionar la alteración del producto.

MAGMA DE BENTONITA

1. **Nombre:** Magma de bentonita.

2. **Sinónimos**
Gel de bentonita.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Bentonita	5 g
Agua conservante	c.s.p. 100g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Bentonita	RFE Mon. N.º 0467
Agua conservante	

3.3 Material y equipo
Ningún material distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se espolvorea la bentonita poco a poco sobre 80 ml de agua caliente, aproximadamente a 70 °C. Se deja reposar 24 horas, agitando ocasionalmente. Finalmente, se añade el agua restante, agitando hasta obtener un magma uniforme.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel obtenido por imbibición, con aspecto de suspensión.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de seis meses

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/024

SACAROSA

Saccharum

1. **Nombre:** Sacarosa.
Se usa como excipiente en diversas formas farmacéuticas orales.
2. **Sinónimos**
Azúcar de caña.
Azúcar refinado.
Azúcar de remolacha.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{12}H_{22}O_{11}$ M_r 342,3.
La sacarosa es el β -D-fructofuranosil- α -D-glucopiranosido. No contiene aditivos.
4. **Características**
Polvo blanco cristalino o cristales incoloros o blancos, secos y brillantes, muy soluble en agua, poco soluble en alcohol, prácticamente insoluble en etanol anhidro.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0204.
6. **Propiedades farmacológicas**
Se emplea como edulcorante y demulcente; aumenta la viscosidad y consistencia de los líquidos.
7. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Está contraindicada en individuos con síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa, intolerancia a la fructosa o insuficiencia del enzima sacarasa-isomaltasa.
Debe emplearse con precaución en personas con diabetes mellitus.
8. **Reacciones adversas**
9. **Consideraciones farmacotécnicas**
Cuando se calientan sus soluciones a 110-145 °C, se origina la inversión del azúcar, lo que se acelera en presencia de ácidos, tanto concentrados como diluidos.
10. **Observaciones**
Las disoluciones diluidas se contaminan fácilmente por microorganismos.

SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HIDROXIBENZOATOS

1. **Nombre:** Solución concentrada de hidroxibenzoatos.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Parahidroxibenzoato de metilo	8 g
Parahidroxibenzoato de propilo	2 g
Propilenglicol	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Parahidroxibenzoato de metilo	RFE Mon. N.º 0409
Parahidroxibenzoato de propilo	RFE Mon. N.º 0431
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430

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 disuelven los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo en el propilenglicol, calentando en baño de agua a unos 50 °C.

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 mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2003/EX/026

SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA 1

1. **Nombre:** Solución hidroalcohólica 1.

2. **Sinónimos**

Excipiente hidroalcohólico 1.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Etanol 96 %	50 ml
Agua purificada	50 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Etanol 96	RFE Mon. N.º 1317
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 mezclan los dos componentes y se agita hasta homogeneidad.

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 con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA 2

1. **Nombre:** Solución hidroalcohólica 2.

2. **Sinónimos**

Excipiente hidroalcohólico 2.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Etanol 96 %	70 ml
Agua purificada	30 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Etanol 96	RFE Mon. N.º 1317
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 mezclan los dos componentes y se agita hasta homogeneidad.

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 con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

FN/2017/EX/028

AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL

1. **Nombre:** Agua conservante sin propilenglicol.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Parahidroxibenzoato de metilo	0,08 g
Parahidroxibenzoato de propilo	0,02 g
Agua purificada	c.s.p. 100 mL

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Parahidroxibenzoato de metilo	RFE Mon. N.º 0409
Parahidroxibenzoato de propilo	RFE Mon. N.º 0431
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

Pesar los productos. (PN/L/OF/001/00).

Pasar la mayor parte del agua a un vaso de precipitados y calentar hasta unos 80 °C.

Añadir los componentes parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y agitar hasta completa disolución.

Dejar enfriar y completar con agua purificada hasta volumen final.

Homogeneizar la solución una vez completado el volumen.

Envasar en frascos topacio de 125 ml con tapón a rosca.

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

El envase se debe mantener bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución : 4,5-5,5

7. **Plazo de validez**

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

8. **Observaciones**

La concentración total de parabenos en el agua conservante es al 0,1%. Es una solución adecuada para fórmulas orales líquidas (FOL). Los parabenos presentan buena actividad antimicrobiana a pH comprendido entre 4 y 8, aunque poseen mayor actividad a pH ácido.

La cantidad mínima a añadir a una fórmula por 100 mL, sin otros excipientes conservantes, sería 20 mL (0,02% de parabenos).

Para calcular la concentración de parabenos que se adicionan a una fórmula como agua conservante:

mL de agua conservante a añadir por 100 mL de FOL x 0,001 = (%) parabenos

mL de agua conservante a añadir por 100 mL de FOL	Concentración de parabenos aportada en la FOL
20 mL	0,02%
30 mL	0,03%
40 mL	0,04%
50 mL	0,05%
60 mL	0,06%
70 mL	0,07%
80 mL	0,08%
90 mL	0,09%

JARABE SIMPLE (84% P/V) CON CONSERVANTE

1. **Nombre:** Jarabe simple

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1.000 g)

Sacarosa	640 g
Parahidroxibenzoato de metilo	0,6 g
Parahidroxibenzoato de propilo	0,15 g
Agua purificada	360 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Sacarosa	RFE Mon. N.º 0204
Parahidroxibenzoato de metilo	RFE Mon. N.º 0409
Parahidroxibenzoato de propilo	RFE Mon. N.º 0431
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/004/00).

Método específico

1. Pesar las materias primas (PN/L/OF/001/00).
2. Pasar la mayor parte del agua a un vaso de precipitados y calentar hasta unos 80 °C.
3. Añadir los componentes parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y agitar hasta completa disolución.
4. Dejar enfriar y completar con agua purificada hasta volumen final.
5. Homogeneizar la solución una vez completado el volumen.

6. Adicionar lentamente, bajo agitación, la sacarosa. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.

7. Filtrar el jarabe obtenido mediante filtro clarificante.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el procedimiento de elaboración de jarabes (PN/L/FF/004/00).

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se deben utilizar frascos opacos o de color topacio que se llenarán prácticamente en su totalidad para evitar una evaporación parcial.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C, para evitar que el calor favorezca la inversión de la sacarosa y la degradación de algunos principios activos.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido viscoso, incoloro e inodoro.

Densidad a 15-20 °C: 1,315 - 1,325. pH de la solución: 5-6.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 90 días a temperatura ambiente (máximo 25 °C).

8. **Observaciones**

Este jarabe contiene 0,84 g de sacarosa por mililitro (84% p/v equivalente a 64% p/p).

La concentración total de parabenos en el jarabe es al 0,1% p/v. Pueden utilizarse otros conservantes como el sorbato potásico 0,1-0,2% y el benzoato sódico 0,1%, esté último no se recomienda para niños menores de 3 años. Hay que tener en cuenta que la adición de un determinado conservante puede variar el pH final del jarabe y otras características físico-químicas de la fórmula.

5.2. FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS Y PREPARADOS OFICINALES

5.2.1. Aspectos generales

En este capítulo se tipifican fórmulas magistrales por razón de su frecuente uso y utilidad y se describen aquellos preparados oficinales más tradicionales.

El contenido de estas monografías viene determinado por el artículo 4 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, y se desarrolla a continuación. En lo referente a información al paciente se incluye el prospecto.

Título: nombre del principio activo seguido de la forma farmacéutica estándar, excepto aquellos casos en que la fórmula o preparado es conocido habitualmente por otra denominación.

1. **Nombre:** en español.
2. **Sinónimos:** sólo si existen otros nombres por los que es suficientemente conocida la misma fórmula o preparado.
3. **Composición:**
 - 3.1 **Fórmula patrón:** entre paréntesis se indica el porcentaje de principio activo salvo en los casos que pueda inducir a error o haya más de un principio activo en la composición. En estos casos figura la cantidad total de producto.
 - 3.2 **Materias primas** que componen la fórmula o preparado y su referencia de calidad.
 - 3.3 **Material y equipo necesario.**
4. **Metodología:** en este apartado se hace referencia al procedimiento normalizado de elaboración correspondiente siempre que esté incluido en el Formulario Nacional y además, si procede, a las parti-

cularidades de la elaboración de cada fórmula concreta (método específico). Incluye las características del entorno (temperatura y humedad).

5. **Envasado y conservación:** características del envase y condiciones de conservación.
6. **Características del producto acabado:** características organolépticas.
7. **Plazo de validez:** al no existir estudios de estabilidad a largo plazo, únicamente se garantiza la validez de la fórmula o preparado en un plazo corto de tiempo, que se concreta en cada caso.
8. **Indicaciones y posología:** indicación terapéutica y posología de la fórmula o preparado concreto en la forma farmacéutica y dosis que se presenta.
9. **Reacciones adversas:** las conocidas hasta el momento para la fórmula o preparado concreto.
10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones:** se describen en este orden, y siempre que existan, las conocidas hasta el momento para la fórmula o preparado concreto. Se presentan dentro del apartado, separadas por doble espacio.
11. **Comentarios y observaciones:** si procede.
12. **Etiquetado:** se remite al procedimiento general de etiquetado.

PROSPECTO

Información escrita, destinada al paciente, que, junto con la etiqueta, garantiza la correcta iden-

tificación, conservación y utilización de la fórmula magistral o preparado oficial, así como la adecuada observancia del tratamiento.

Esta información se corresponde con las exigencias del capítulo VI (6.2) de las normas de correcta elaboración y control de calidad contenidas en el RD 175/2001, de 23 de febrero:

- **Título:** generalmente, igual al de la fórmula o preparado que corresponde. A veces se utilizan los términos estándares abreviados.
- **Forma farmacéutica:** término estándar editado por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos del Consejo de Europa (EDQM).
- **Vía de administración:** término estándar editado por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos del Consejo de Europa (EDQM); y además, si procede, término en lenguaje coloquial para facilitar su comprensión al paciente.
- **Composición:** se recoge la de la fórmula o preparado, obviando los porcentajes.
- **Actividad-indicaciones:** se describen en lenguaje coloquial.
- **Contraindicaciones:** si procede.
- **Precauciones:** si procede.
- **Interacciones:** en lenguaje coloquial y sólo las más relevantes.
- **Advertencias:** especiales de empleo sobre todo referentes a embarazo y lactancia, niños y capacidad de conducción.
- **Posología:** de la fórmula o preparado concreto en la forma farmacéutica y dosis que se presenta.
- **Normas para la correcta administración:** normas de uso.
- **Intoxicación y sobredosis:** se remite al Servicio de Información Toxicológica.
- **Reacciones adversas:** las más relevantes.
- **Conservación:** condiciones de conservación.
- **Caducidad:** frase estándar para no utilizar después de la fecha indicada en el envase.

5.2.2. Índice de fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales

Fórmulas magistrales tipificadas

FN/2003/FMT/001 ACETATO DE ALUMINIO, SOLUCIÓN DE	268
FN/2003/FMT/002 ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL, CREMA DE	271
FN/2003/FMT/003 ÁCIDO ACÉTICO, GOTAS ÓTICAS DE	274
FN/2003/FMT/004 ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, CREMA DE	276
FN/2003/FMT/005 ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, GEL DE	280
FN/2003/FMT/006 COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO Y ÁCIDO LÁCTICO	284
FN/2003/FMT/007 ERITROMICINA, CREMA DE	287
FN/2003/FMT/008 GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA	289
FN/2003/FMT/009 HIDRATO DE CLORAL, ENEMA DE	292
FN/2003/FMT/010 HIDRATO DE CLORAL, JARABE DE	295
FN/2003/FMT/011 HIDROCLORURO DE METADONA, SOLUCIÓN AL 1% DE	298
FN/2003/FMT/012 HIDROCLORURO DE MORFINA, SOLUCIÓN ORAL DE	303
FN/2003/FMT/013 HIDROCORTISONA, CREMA DE	306
FN/2003/FMT/014 IPECACUANA, JARABE DE	309
FN/2003/FMT/015 LIDOCAÍNA COMPUESTA, SUSPENSIÓN BUCAL DE	312

FN/2003/FMT/016 LIDOCAÍNA VISCOSA	315
FN/2003/FMT/017 LUGOL DÉBIL, SOLUCIÓN DE	318
FN/2003/FMT/018 LUGOL FUERTE, SOLUCIÓN DE	321
FN/2003/FMT/019 METRONIDAZOL, GEL DE	324
FN/2003/FMT/020 NITRATO DE PLATA, SOLUCIÓN AL 2% DE	326
FN/2003/FMT/021 TRETINOÍNA, GEL DE	328

Fórmulas magistrales tipificadas pediátricas

FN/2014/FMT/022 HIDROCLOROTIAZIDA 2 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL	333
FN/2017/FMT/023 RANITIDINA 15 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	338
FN/2018/FMT/024 CAPTOPRIL 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	341
FN/2018/FMT/025 FUROSEMIDA 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	346
FN/2019/FMT/026 CLONIDINA CLORHIDRATO 20 MICROGRAMOS (MCG)/ML SOLUCIÓN ORAL	351
FN/2020/FMT/027 ISONIAZIDA 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	356
FN/2020/FMT/028 ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	361
FN/2020/FMT/029 PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	366
FN/2020/FMT/030 DEXAMETASONA 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	371
FN/2021/FMT/031 FENOBARBITAL 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	378
FN/2021/FMT/032 HIDRALAZINA CLORHIDRATO 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	384
FN/2021/FMT/033 ÁCIDO FÓLICO 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	389
FN/2021/FMT/034 TIAMINA CLORHIDRATO 100 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	394
FN/2021/FMT/035 RIBOFLAVINA 25 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	399

FN/2021/FMT/036 ENALAPRIL MALEATO 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL	402
---	-----

Preparados oficinales

FN/2003/PO/001 ACEITE ALCANFORADO	408
-----------------------------------	-----

FN/2003/PO/002 ACEITE GOMENOLADO	410
----------------------------------	-----

FN/2003/PO/003 ACEITE SALICILADO CON ALCOHOL	412
--	-----

FN/2003/PO/004 ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL	415
--	-----

FN/2003/PO/005 ÁCIDO TÁNICO, SOLUCIÓN DE	418
--	-----

FN/2003/PO/006 AGUA BORICADA	420
------------------------------	-----

FN/2003/PO/007 AGUA DE CAL, SOLUCIÓN DE	422
---	-----

FN/2003/PO/008 AGUA TIMOLADA	424
------------------------------	-----

FN/2003/PO/009 ALCOHOL ALCANFORADO	426
------------------------------------	-----

FN/2003/PO/010 ALCOHOL BORICADO (A SATURACIÓN)	428
--	-----

FN/2003/PO/011 ALCOHOL IODADO	430
-------------------------------	-----

FN/2003/PO/012 ALCOHOL MENTOLADO AL 5%	433
--	-----

FN/2003/PO/013 ALCOHOL TÁNICO	435
-------------------------------	-----

FN/2003/PO/014 CALAMINA, LOCIÓN DE	437
------------------------------------	-----

FN/2003/PO/015 CLORHEXIDINA, SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1% DE	439
---	-----

FN/2003/PO/016 GLICEROLADO DE ALMIDÓN	441
---------------------------------------	-----

FN/2003/PO/017 PASTA AL AGUA	443
------------------------------	-----

FN/2003/PO/018 PASTA LASSAR	445
-----------------------------	-----

FN/2003/PO/019 PERMANGANATO DE POTASIO, SOLUCIÓN AL 1/10.000 DE	447
---	-----

FN/2003/PO/020 POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS	449
FN/2003/PO/021 POMADA ALCANFORADA	451
FN/2003/PO/022 POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO	453
FN/2003/PO/023 POVIDONA IODADA, SOLUCIÓN DE	455
FN/2003/PO/024 SALIVA ARTIFICIAL	458
FN/2003/PO/025 SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS	461
FN/2003/PO/026 SOLUCIÓN RUBEFACIENTE	463
FN/2003/PO/027 SULFATO DE COBRE, SOLUCIÓN AL 0,1% DE	465
FN/2003/PO/028 TALCO MENTOLADO	467
FN/2003/PO/029 UREA, CREMA AL 15% DE	469
FN/2003/PO/030 VASELINA BORICADA	471
FN/2003/PO/031 VASELINA MENTOLADA	473
FN/2003/PO/032 VASELINA SALICÍLICA	475
FN/2006/PO/034 AGUA DE ALIBOUR	478
FN/2006/PO/035 ALCOHOL DE ROMERO AL 5%	480
FN/2006/PO/036 ALCOHOL GLICERINADO	482
FN/2006/PO/037 CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR	484
FN/2006/PO/038 EOSINA AL 2%, SOLUCIÓN ACUOSA DE	486
FN/2006/PO/039 MINOXIDIL AL 2%, SOLUCIÓN DE	488
FN/2006/PO/040 POLVOS PÉDICOS	491
FN/2006/PO/041 POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ	493
FN/2006/PO/042 SULFATO DE ZINC, SOLUCIÓN AL 0,1% DE	495

Fórmulas Magistrales Tipificadas

Se introducen con una codificación de letras y números.

Por ejemplo: Colodión con ácido láctico y salicílico
FN/2003/FMT/006.

FN: monografía del Formulario Nacional.

2003: año de publicación.

FMT: monografía de fórmula magistral tipificada.

006: número identificativo que le corresponde al colodión con ácido láctico y salicílico.

ACETATO DE ALUMINIO, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de acetato de aluminio.

2. **Sinónimos**

Solución de Burow (véase punto 11. Comentarios y observaciones).

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (137 g)

Sulfato de aluminio (18H ₂ O)	22,5 g
EXCIPIENTES	
Ácido acético glacial	8,5 ml
Carbonato de calcio	10,0 g
Agua purificada	75,0 ml
Ácido tartárico	4,5 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sulfato de aluminio	RFE Mon. N.º 0165
Ácido acético glacial	RFE Mon. N.º 0590
Carbonato cálcico	RFE Mon. N.º 0014
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Ácido tartárico	RFE Mon. N.º 0460

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

- Para la cantidad indicada, en un vaso de precipitados de 250 ml, se disuelve el Al₂(SO₄)₃·18 H₂O en cuatro quintas partes del agua, ayudándose de un agitador.
- Se añade el ácido acético.
- Se mezcla el carbonato cálcico con el agua restante.
- Se incorpora la mezcla lentamente sobre la solución anterior, con cuidado, ya que se produce efervescencia. Se espera hasta que no haya efervescencia y a continuación se

tapa y se deja reposar durante 2 días agitando de vez en cuando.

- Pasado este tiempo, se filtra a través de filtro de lienzo. Se exprime bien el precipitado. Se filtra las veces necesarias hasta obtener una solución transparente.

- A la solución se le añade el ácido tartárico en la proporción indicada.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones. Se recomienda manipular el ácido acético glacial en cabina de gases.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en frasco de vidrio bien cerrado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente, incoloro con ligero olor a acético.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se emplea en gotas óticas para el tratamiento de la otitis externa.

Posología:

Se aplican 2 o 3 gotas en el oído, tres o cuatro veces al día.

Se emplea, la solución diluida al 5-10% en agua, como astringente y antiséptico de piel y mucosas para el tratamiento de eczemas, dermatitis y eritema. Se aplica en compresas frías.

9. **Reacciones adversas**

La posible toxicidad de la formulación se debe al aluminio, pero el uso tópico conlleva pocos riesgos por la baja absorción.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

El contenido en ácido acético puede originar prurito o irritación en la aplicación tópica.
Se debe usar con precaución en niños.
Está contraindicado en caso de perforación timpánica o lesiones ulceradas.

11. Comentarios y observaciones

Es preciso no confundir esta formulación con el «líquido de Burow» o «solución de Burow precipitada o saturada», ya que esta última está compuesta por alumbre y subacetato de plomo, lo que confiere al preparado menor astringencia y mayor toxicidad.

Existen varias formulaciones galénicas de solución de Burow descritas en las distintas farmacopeas, que usan el ácido tartárico/bórico como estabilizante. Se ha elegido la formulación con ácido tartárico por ser la más conocida y usada en España.

Se parte de la cantidad indicada debido a la pérdidas que se producen durante el proceso de elaboración, en torno al 25%.

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

SOLUCIÓN DE ACETATO DE ALUMINIO

Forma farmacéutica: gotas óticas en solución.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Composición:

Sulfato de aluminio (18 H ₂ O)	22,5 g
<i>Excipientes:</i>	
Ácido acético glacial	8,5 ml
Carbonato de calcio	10,0 g
Agua purificada	75,0 ml
Ácido tartárico	4,5 g

Posología:

Se aplican 2 o 3 gotas en el oído, tres o cuatro veces al día.

Normas para la correcta administración:

Se debe inclinar la cabeza hacia el lado contrario del oído a tratar y dejar caer 2 o 3 gotas.

Actividad-indicaciones:

Se emplea en inflamaciones del oído (otitis externa).

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.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de perforación timpánica o lesiones ulceradas.

Reacciones adversas:

La posible toxicidad se debe al aluminio, pero el uso tópico conlleva pocos riesgos por la baja absorción.

Precauciones:

El contenido en ácido acético puede originar picor o irritación.

Conservación:

Después de usarlo es preciso cerrar bien el envase. Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la humedad.

Interacciones:

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

Advertencias:

Uso en niños: debe utilizarse con precaución, siguiendo fielmente las instrucciones del médico.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/002

ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de acetato de hidrocortisona y fenol.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Hidrocortisona, acetato de	0,5 g
Fenol	0,5 g
Mentol racémico	0,2 g
Óxido de zinc	2,0 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocortisona, acetato de	RFE Mon. N.º 0334
Fenol	RFE Mon. N.º 0631
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Emulsión O/A no iónica 2	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Para incorporar los principios activos a la emulsión O/A no iónica 2, se pulverizan en mortero, se interponen en la cantidad mínima necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogeneizando bien con espátula la mezcla final.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro de plástico PVC para crema con obturador o con tapón precinto.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Crema de consistencia semisólida, tipo suspensión, blanca y brillante.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses (si lleva conservante).

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas que cursen con prurito.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar una fina película sobre la zona a tratar, 2 o 3 veces al día.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

9. **Reacciones adversas**

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico.

Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

11. Comentarios y observaciones

Preparado susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

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

CREMA DE ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Hidrocortisona, acetato de	0,5 g
Fenol	0,5 g
Mentol	0,2 g
Óxido de zinc	2,0 g

Excipiente:

Emulsión O/A no iónica 2 c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

La hidrocortisona es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria, antialérgica y anti-pruriginosa (calma el picor); el fenol tiene acción antipruriginosa y el mentol refrescante. El óxido de zinc actúa como protector de la piel y tiene también acción cicatrizante y antiséptica.

Esta crema está indicada en el tratamiento de erupciones e inflamaciones de la piel en las que se produzca picor.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de alergia a los corticoides o a cualquier otro componente de la fórmula, así como en caso de infección de la zona a tratar.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, piel erosionada o áreas extensas de la piel, porque existe riesgo de irritación cutánea y de mayor absorción; la absorción también aumenta si se aplica un vendaje oclusivo, ya que impide la ventilación de la zona. Estas precauciones deben extremarse en niños y embarazadas. Tampoco se debe utilizar alrededor de los ojos.

Interacciones:

No se deben aplicar otros medicamentos en la misma zona a menos que lo haya indicado el médico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel ni durante períodos prolongados ni con vendaje oclusivo.

No se sabe si pasa a la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia. No debe aplicarse en las mamas antes de amamantar y es preciso limpiar la zona cuidadosamente antes de dar el pecho.

Uso en niños: la aplicación en niños se realizará siempre bajo supervisión médica. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas o durante períodos prolongados o con vendaje oclusivo o pañales existe riesgo de mayor absorción y efectos indeseables. La administración continuada en niños puede interferir con su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: sustancia susceptible de producir un resultado positivo en control de dopaje.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar 3 veces al día sobre la zona a tratar.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar una fina capa sobre la zona a tratar.

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:

En tratamientos prolongados, se pueden producir diversas alteraciones de la piel, aumento del vello y alteraciones de la coloración de la piel. El fenol puede producir irritación en algunas pieles especialmente sensibles.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30°C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

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

ÁCIDO ACÉTICO, GOTAS ÓTICAS DE

1. **Nombre:** Gotas óticas de ácido acético.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Acético glacial, ácido	0,66 ml
Etanol 70%	c.s.p. 100,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Acético glacial, ácido	RFE Mon. N.º 0590
Etanol 70%	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se mezcla el etanol 70% con el ácido acético glacial.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco con cuentagotas, bien cerrado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución límpida, transparente e incolora.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado para el tratamiento de las otitis externas causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. También se utiliza para prevenir la otitis del nadador.

Posología:

Se debe colocar al paciente con la cabeza inclinada hacia un lado e instilar de tres a seis gotas en el oído, manteniendo la posición cinco minutos.

Es preciso repetir el tratamiento cada dos o tres horas durante 7o 10 días.

9. **Reacciones adversas**

En algunos pacientes puede producirse una ligera irritación local.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe utilizar en casos de hipersensibilidad conocida al ácido acético o de perforación timpánica.

No se disponen de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, pero no es de esperar que se produzcan problemas por su empleo.

11. **Comentarios y observaciones**

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

GOTAS ÓTICAS DE ÁCIDO ACÉTICO

Forma farmacéutica: gotas óticas en solución.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Composición (100 ml):

Acético glacial, ácido	0,66 ml
Etanol 70%	c.s.p. 100,00 ml

Posología:

Se administran de 3 a 6 gotas en el oído enfermo, cada 2 o 3 horas durante 7 a 10 días.

Actividad-indicaciones:

Según la concentración a la que se emplee el ácido acético destruye las bacterias (bactericida) o impide su multiplicación (bacteriostático).

Este preparado se utiliza para tratar infecciones del oído externo (otitis externas) causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

También se utiliza para prevenir la otitis del nadador.

Normas para la correcta administración:

Las gotas se administrarán estando el paciente con la cabeza inclinada hacia un lado y deberá permanecer 5 minutos en esa posición para evitar que el líquido se salga.

Contraindicaciones:

No lo utilice en casos de alergia al ácido acético o de perforación timpánica.

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.

Precauciones:

No se han descrito.

Reacciones adversas:

Hasta la fecha no se han descrito reacciones adversas potencialmente peligrosas. En algunos pacientes puede producirse una ligera irritación local.

Interacciones:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

Conservación:

Mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se disponen de datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, pero no es de esperar que se produzcan problemas por su empleo.

Caducidad:

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

ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de ácido salicílico y triamcinolona acetónido.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Ácido salicílico	5,0 g
Triamcinolona, acetónido de	0,1 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A aniónica	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Triamcinolona, acetónido de	RFE Mon. N.º 0533
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Emulsión O/A aniónica	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

1. Se pulverizan finamente y se mezclan (PN/L/OF/002/00) en el mortero la triamcinolona acetónido y el ácido salicílico.
2. Se dispersa la mezcla obtenida en la mínima cantidad de propilenglicol necesaria para obtener una pasta homogénea a la que se adiciona poco a poco la emulsión O/A aniónica, mediante agitación con el pistilo.

Entorno

No se requieren condiciones diferentes a las especificadas en el PN de elaboración de emulsiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo de plástico.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicada para el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis.

Posología:

Se debe aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, prurito o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia, alteraciones pigmentarias, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia.

Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, durante periodos prolongados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica.

No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos o corticoides. No se debe aplicar sobre zonas hiperpigmentadas, verrugas pilosas, verrugas de la cara o mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

Es necesario evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar con abundante agua durante unos 15 minutos.

Está contraindicado en niños menores de dos años. Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan sa-

licilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

Se debe aplicar sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Es preciso lavar inmediatamente las manos tras la aplicación, a menos que estas estén sometidas a tratamiento.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

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

ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, CREMA DE

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g

Excipiente:

Emulsión O/A aniónica c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico, a la concentración que se utiliza en esta fórmula, elimina la capa superficial de la piel.

La triamcinolona es un glucocorticoide muy potente, con propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

Esta fórmula se utiliza en el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis.

Contraindicaciones:

Este medicamento no se debe utilizar en caso de alergia a salicilatos o corticoides.

No debe aplicarse sobre lunares, manchas de nacimiento, verrugas o mucosas (interior de la boca, nariz, etc).

Precauciones:

Se absorbe rápidamente a través de la piel, por lo que no se debe emplear en áreas extensas, durante períodos prolongados o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación, especialmente en los niños y en los pacientes con insuficiencia hepática o renal.

En caso de pacientes diabéticos o con problemas de circulación debe aplicarse con mucha precaución en las extremidades. No se deben utilizar vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera, se debe lavar la zona con abundante agua durante unos 15 minutos. No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico).

Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Interacciones:

No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico), ya que, aunque es muy poco probable, podría producirse intoxicación por salicilatos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico. En ningún caso debe utilizarse sobre el pecho durante la lactancia.

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de dos años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

Aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, aplicando el preparado con la punta de los dedos, sin frotar y procurando que no se extienda a zonas sanas. Tras la aplicación se deben lavar inmediatamente las manos, a menos que estas estén en tratamiento.

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:

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, picor o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

La administración tópica prolongada puede producir alteraciones en la piel: atrofia, crecimiento de pelo, estrías, cambios de coloración...

Conservación:

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, GEL DE

1. **Nombre:** Gel de ácido salicílico y triamcinolona acetónido.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Ácido salicílico	6,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	60,0 g
Hidroxipropil goma guar	2,0 g
Etanol 96%	6,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Triamcinolona acetónido	RFE Mon. N.º 0533
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Hidroxipropil goma guar Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
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 geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se dispersa la hidroxipropil goma guar en el agua purificada con ayuda de una varilla y se mezcla con la mitad del propilenglicol.

Se disuelve el ácido salicílico en la otra mitad del propilenglicol, calentando en baño de agua a 50 °C y se añade sobre la solución anterior, homogeneizando mediante agitación cuidadosa con varilla, evitando incorporar burbujas de aire, produciéndose de esta manera la gelificación.

Seguidamente, se solubiliza el acetónido de triamcinolona en el etanol 96% previamente calentado en baño de agua a 50 °C y se adiciona sobre el gel anterior, homogeneizando mediante agitación cuidadosa con varilla.

Si no se hubiera producido la gelificación después de 12 horas, se agregan unas gotas de ácido láctico.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo de plástico.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel viscoso, incoloro y casi transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis, también está indicado en dermatitis del cuero cabelludo.

Posología:

Se debe aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, prurito o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia, alteraciones pigmentarias, retraso de la cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia.

Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede

producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico. Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, durante periodos prolongados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica.

No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos o corticoides. No se debe aplicar sobre zonas hiperpigmentadas, verrugas pilosas, verrugas de la cara o mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

Es necesario evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar con abundante agua durante unos 15 minutos.

Está contraindicado en niños menores de dos años. Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto de-

secante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos y procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar inmediatamente las manos tras la aplicación, a menos que éstas estén sometidas a tratamiento.

Existen otras formulaciones con las mismas indicaciones y distintas concentraciones (2-10%) de ácido salicílico.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

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

GEL DE ÁCIDO SALICÍLICO Y ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	6,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g

Excipientes:

Propilenglicol	60,0 g
Hidroxipropil goma guar	2,0 g
Etanol 96%	6,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico, a la concentración que se utiliza en esta fórmula, elimina la capa superficial de la piel.

La triamcinolona es un glucocorticoide muy potente, con propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

Esta fórmula se utiliza en el tratamiento de la psoriasis y de la dermatitis del cuero cabelludo.

Contraindicaciones:

Este medicamento no se debe utilizar en caso de alergia a salicilatos o corticoides.

No debe aplicarse sobre lunares, manchas de nacimiento, verrugas o mucosas (interior de la boca, nariz, etc).

Precauciones:

Se absorbe rápidamente a través de la piel, por lo que no se debe emplear en áreas extensas, durante períodos prolongados o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación, especialmente en los niños y pacientes con insuficiencia hepática o renal.

En caso de pacientes diabéticos o con problemas de circulación debe aplicarse con mucha precaución en las extremidades.

No se deben utilizar vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas, si se produjera, se debe lavar la zona con abundante agua durante unos 15 minutos.

No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, otros medicamentos que contengan

salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico).

Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Interacciones:

No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo analgésicos con ácido acetilsalicílico), ya que, aunque es muy poco probable, podría producirse intoxicación por salicilatos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico. En ningún caso debe utilizarse sobre el pecho durante la lactancia.

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de dos años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

Se debe aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, aplicando el preparado con la punta de los dedos, sin frotar y procurando que no se extienda a zonas sanas. Tras la aplicación se deben lavar inmediatamente las manos, a menos que éstas estén en tratamiento.

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:

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, picor o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

La administración tópica prolongada puede producir alteraciones en la piel: atrofia, crecimiento de pelo, estrías, cambios de coloración...

Conservación:

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO Y ÁCIDO LÁCTICO

1. **Nombre:** Colodión con ácido salicílico y ácido láctico.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (25 g)

Ácido salicílico	2,5 g
Ácido láctico	2,5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	0,5 ml
Éter	0,5 ml
Colodión elástico	19,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Ácido láctico	RFE Mon. N.º 0458
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Éter	RFE Mon. N.º 0650
Colodión elástico	

3.3 Material y equipo

Además del material indicado en el procedimiento de pesada (PN/L/OF/001/00), se precisa envase de cristal topacio y agitador mecánico o manual.

4. **Metodología**

Nota: Para evitar la pérdida de los elementos volátiles del colodión elástico, no se deberían emplear probetas o pipetas para medirlo en volumen; lo aconsejable es emplear el propio envase donde se va a dispensar la fórmula y pesar el colodión.

- Se pesa (PN/L/OF/001/00) el ácido salicílico y se añade al envase, que ha de ser de cristal topacio.
- Se pesa el ácido láctico, se añade al envase y se agita.
- Se miden los volúmenes de etanol 96% y de éter, se añaden al envase y se agita de nuevo.
- Se tara el envase, con todo el contenido anterior, y se pesa el colodión elástico necesario.

5. Se agita hasta conseguir la disolución completa del ácido salicílico.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en frasco de cristal topacio. Es aconsejable que el tapón del envase lleve incorporada una espátula o pincel para facilitar su correcta aplicación.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener el envase bien cerrado y a menos de 20 °C, protegido de la luz y procurando mantener el envase abierto el menor tiempo posible para evitar la evaporación de los disolventes volátiles.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente y viscosa.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 1 mes.

8. **Indicaciones y posología**

El ácido salicílico tiene acción queratolítica, ya que produce la descamación del estrato córneo de la piel.

El ácido láctico tiene acción hidratante y queratolítica.

La fórmula está indicada para el tratamiento de la hiperqueratosis cutánea, así como para eliminar verrugas comunes y plantares.

Posología:

Se debe aplicar exclusivamente en la zona a tratar, 2 veces al día, hasta la desaparición de la lesión.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir enrojecimiento de las zonas sanas adyacentes.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Su uso está contraindicado en personas alérgicas al ácido salicílico o a algún componente de la fórmula, en niños menores de dos años y en pacientes con alteraciones de la circulación periférica.

No se empleará en la eliminación de lunares, zonas hiperpigmentadas, verrugas pilosas, ve-

rrugas genitales, verrugas faciales o verrugas en mucosas.

Tampoco se aplicará sobre piel irritada, infectada o enrojecida.

Debe evitarse su uso prolongado, especialmente en niños y diabéticos.

Se debe recubrir con parafina filante la zona que rodea la lesión para evitar que se dañe.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

11. Comentarios y observaciones

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

COLODIÓN CON ÁCIDO SALICÍLICO Y ÁCIDO LÁCTICO

Forma farmacéutica: colodión.

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

Composición (25 g):

Ácido salicílico	2,5 g
Ácido láctico	2,5 g

Excipientes:

Etanol 96%	0,5 ml
Éter	0,5 ml
Colodión elástico	19,0 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico tiene acción queratolítica, es decir, produce una descamación de las capas superficiales de la piel.

El ácido láctico tiene acción hidratante y queratolítica.

Este preparado está indicado para eliminar durezas y callosidades, así como verrugas comunes y plantares.

Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en personas alérgicas al ácido salicílico o a cualquier otro componente de la fórmula.

También está contraindicado en la eliminación de lunares, marcas de nacimiento (antojos), verrugas pilosas, verrugas genitales, verrugas faciales o verrugas en mucosas.

Precauciones:

Debe evitarse su uso durante un tiempo prolongado, especialmente en niños, diabéticos y en pacientes con problemas circulatorios.

No lo aplique sobre piel irritada, infectada o enrojecida.

Interacciones:

No aplique otro medicamento en la misma zona, a menos que se lo indique el médico.

Advertencias:

Uso en niños: contraindicado en niños menores de 2 años, en niños mayores debe evitarse el uso durante un tiempo prolongado.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

El medicamento se debe aplicar 2 veces al día, sobre la piel limpia y seca, evitando que se extienda a la zona sana que rodea a la lesión.

Normas para la correcta administración:

Se debe recubrir con vaselina la zona que rodea la lesión para evitar que se dañe.

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:

Puede producir enrojecimiento de las zonas adyacentes.

Conservación:

Se debe mantener el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 20 °C, protegido de la luz. Hay que procurar mantener el envase abierto el menor tiempo posible.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/007

ERITROMICINA, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de eritromicina.

Se debe conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 30 °C.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (2%)

Eritromicina	2 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	c.s.
Emulsión O/A no iónica 1	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Eritromicina	RFE Mon. N.º 0179
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Emulsión O/A no iónica 1	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Se prepara la emulsión O/A no iónica 1 y al final se incorpora la eritromicina disuelta en un poco de etanol 96%.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en recipiente opaco.

5.2 Condiciones de conservación

6. **Características del producto acabado**

Es una crema blanca muy consistente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento tópico del acné vulgar.

Posología:

Se debe aplicar 2 veces al día sobre la zona a tratar.

9. **Reacciones adversas**

En las primeras aplicaciones puede aparecer irritación con o sin descamación, por lo que en pieles sensibles se recomienda empezar con una aplicación al día.

Más raramente pueden aparecer dermatitis por contacto y fotodermatitis.

El tratamiento debe ser suspendido en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hipersensibilidad.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe evitar el contacto con mucosas y ojos. No se han realizados estudios adecuados que aseguren su uso en el embarazo y en la lactancia.

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a eritromicina.

11. **Comentarios y observaciones**

Este antibiótico puede provocar sensibilización alérgica en el paciente.

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
CREMA DE ERITROMICINA

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Eritromicina 2 g

Excipiente:

Emulsión O/A no iónica 1 c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

La eritromicina es un antibiótico que frena el crecimiento de diversos microorganismos.

Se utiliza para tratar el acné vulgar.

Contraindicaciones:

Esta crema está contraindicada en caso de hipersensibilidad a eritromicina o a cualquiera de sus componentes.

Precauciones:

Se debe evitar el contacto con las mucosas (nariz, boca) y los ojos.

Debe cumplirse el tratamiento durante todo el período impuesto por el médico y en toda la zona a tratar. En caso de aparición de reacciones alérgicas consulte con su médico.

Antes de aplicarse otros medicamentos en la misma zona consulte con su médico.

Advertencias:

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

No se han realizado estudios adecuados en seres humanos que garanticen su uso seguro durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Se debe aplicar 2 veces al día, por la mañana y por la noche, sobre toda la zona a tratar.

Normas para la correcta administración:

Se debe lavar la zona, con agua y jabón, antes de su aplicación.

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:

En las primeras aplicaciones puede aparecer irritación e incluso descamación, por lo que en pieles sensibles se recomienda empezar con una aplicación al día.

Conservación:

Se debe conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/008

GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA

1. **Nombre:** Gel anestésico de lidocaína.

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Lidocaína, hidrocloreto de	1 g
EXCIPIENTES	
Carmelosa sódica	2 g
Glicerol	10 g
Agua purificada	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Lidocaína, hidrocloreto de	RFE Mon. N.º 0227
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se disuelve la lidocaína en el agua y se calienta en baño de agua (50-70 °C).

Se hace una pasta homogénea con la carmelosa sódica y la glicerina.

Se añade la pasta sobre la disolución de lidocaína, en caliente, agitando hasta que alcance la temperatura ambiente.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubos de plástico.

5.2 Condiciones de conservación

6. **Características del producto acabado**

Es un gel transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado como anestésico local para el alivio sintomático del prurito y dolor asociado a quemaduras leves, picaduras y hemorroides. También se utiliza en exploraciones de boca, laringe, nariz y del tracto urinario.

Posología:

Una aplicación sobre la zona afectada 3-4 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Ocasionalmente puede producir reacciones alérgicas como urticaria, edema, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas.

Se han descrito casos de metahemoglobine-mia, a pesar de ser de aplicación tópica y existir baja absorción.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se ha aplicado en la boca no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora), para evitar atragantamientos o mordeduras de la lengua.

La aplicación en áreas extensas de la piel aumenta la absorción sistémica, por lo que ha de controlarse en los pacientes con epilepsia, bloqueo cardíaco, bradicardia, insuficiencia hepática, porfiria o siempre que se use en ancianos o niños.

No se debe aplicar sobre los ojos, ni en zonas infectadas de la piel.

Está contraindicado en pacientes alérgicos a anestésicos locales tipo amida, ya que existe el riesgo de alergia cruzada con otros anestésicos.

En caso de absorción sistémica puede interactuar con betabloqueantes, antiarrítmicos, etc.

11. Comentarios y observaciones

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

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

GEL ANESTÉSICO DE LIDOCAÍNA

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (100 g):

Lidocaína, hidrocloreuro de 1 g

Excipiente:

Gel de carmelosa c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

La lidocaína es un anestésico local. Este gel se utiliza para calmar el picor y dolor producido por heridas, quemaduras, picaduras, eczemas y hemorroides. Se utiliza en exploraciones de boca, laringe, nariz y tracto urinario.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes alérgicos a anestésicos locales de tipo amida.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, ojos, ni en zonas inflamadas o infectadas de la piel.

Si se ha aplicado en la boca o la faringe no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora) para evitar atragantarse o morderse la lengua.

El tratamiento de áreas extensas de la piel aumenta la absorción sistémica, por lo que el médico debe controlar este tratamiento, en especial, en pacientes con epilepsia, problemas cardíacos, hepáticos, porfiria o cuando se trate de ancianos o niños.

Interacciones:

Si está en tratamiento con algún medicamento, especialmente para la hipertensión o para problemas cardíacos, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este gel.

Advertencias:

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

Uso en niños: el tratamiento debe ser supervisado por el médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

Adultos: se debe aplicar sobre la zona afectada 3-4 veces al día.

Ancianos y niños: el médico deberá establecer la posología.

Normas para la correcta administración:

Si se ha aplicado en la boca o la faringe no se debe comer ni beber hasta que se pase el efecto (por lo menos media hora) para evitar atragantarse o morderse la lengua.

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:

Ocasionalmente reacciones alérgicas como urticaria, inflamación, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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

HIDRATO DE CLORAL, ENEMA DE

1. **Nombre:** Enema de hidrato de cloral.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Hidrato de cloral	5 g
EXCIPIENTES	
Mucílago de goma arábica al 10% en solución de cloruro sódico al 0,9%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrato de cloral	RFE Mon. N.º 0265
Mucílago de goma arábica al 10% en solución de cloruro sódico al 0,9%	

3.3 Material y equipo

Para elaborar esta fórmula se requiere mortero, varilla y vaso de precipitados.

4. **Metodología**

Se coloca en un mortero la goma arábica, se adicionan poco a poco y agitando, 3/4 partes de la solución de cloruro sódico y se filtra.

Se disuelve en el mucílago el hidrato de cloral.

Se adiciona la cantidad restante de la solución de cloruro sódico.

Entorno

Temperatura: 25 ± 5 °C.

Humedad: $\leq 60\%$.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En frasco topacio y con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente viscoso.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 15 días.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.

Posología en neonatos:

Sedante previo a la prueba: 25 mg/kg/dosis.

Posología lactantes y niños:

– Sedante previo a la prueba diagnóstica: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 min antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 min hasta una dosis total máxima de 100 mg/kg o 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.

– Hipnótico: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardíacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca grave o insuficiencia respiratoria. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente. Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente.

Su uso repetido produce dependencia.

Su efecto sedante puede potenciarse con la administración simultánea de otros depresores del Sistema Nervioso Central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

11. Comentarios y observaciones

Es una sustancia psicotrópica contenida en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

El hidrato de cloral es muy higroscópico, por lo que se pesará inmediatamente antes de su utilización.

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

ENEMA DE HIDRATO DE CLORAL

Forma farmacéutica: suspensión rectal.
Vía de administración: rectal.

COMPOSICIÓN (100 ml):

Hidrato de cloral 5 g

Excipiente:

Mucílago de goma arábiga al 10%
en solución de cloruro sódico 0,9% c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Actúa produciendo sedación y sueño.
Se utiliza para tranquilizar o dormir a niños a los que se van a practicar pruebas diagnósticas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de alteraciones gástricas y úlcera gastroduodenal.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades de hígado, riñón o corazón y en los que tienen problemas respiratorios. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos en pacientes con porfiria intermitente. Su uso repetido produce dependencia.

Interacciones:

Su efecto sedante puede aumentar si se administra junto con otros medicamentos de acción tranquilizante. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

Advertencias:

Uso en niños: medicamento de uso en niños.
Otras: debe advertirse a la persona que va a administrar el enema si el niño está en tratamiento con anticoagulantes.

Posología:

El médico adecuará la posología a las necesidades del paciente. Como norma general se recomienda la siguiente posología expresada en miligramos de principio activo:

Posología en neonatos:

– Como tranquilizante previo a la prueba diagnóstica: 25 mg/kg/dosis.

Posología lactantes y niños:

– Como tranquilizante previo a la prueba diagnóstica: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 min antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 min hasta una dosis total máxima de 100 mg/kg o 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.
– Como inductor del sueño: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

Normas para la correcta administración:

Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente.

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:

Puede producir irritación del estómago, náuseas, vómitos, flatulencia, alteraciones del ritmo del corazón, falta de coordinación en los movimientos, dolor de cabeza, confusión y reacciones alérgicas.

Conservación:

Se debe conservar protegido de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/010

HIDRATO DE CLORAL, JARABE DE

1. **Nombre:** Jarabe de hidrato de cloral.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Hidrato de cloral	10 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	5 ml
Esencia de fresa	c.s.
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrato de cloral	RFE Mon. N.º 0265
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Esencia de fresa	
Jarabe simple	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de jarabes (PN/L/FF/004/00).

Método específico

Se pesa el hidrato de cloral y se disuelve en el agua purificada.

En un vaso de precipitado se vierte una parte del jarabe simple, se añade la esencia de fresa y se homogeneiza.

Se añade la solución de hidrato de cloral y se agita. Se enrasa con jarabe simple hasta el volumen total.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco topacio y con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 2 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.

Posología neonatos:

– Sedante previo a la prueba: 25 mg/kg/dosis.

Posología lactantes y niños:

– Sedante previo a la prueba diagnóstica: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 min antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 min hasta una dosis total máxima de 100 mg/kg o 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.
– Hipnótico: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardíacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca grave o insuficiencia respiratoria. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente. Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente. Su uso repetido produce dependencia. Está contraindicado por vía oral en caso de alteración gástrica y úlcera gastroduodenal. Su efecto sedante puede potenciarse con la administración simultánea de otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

11. Comentarios y observaciones

Es una sustancia psicotrópica contenida en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Produce intoxicaciones agudas o crónicas con síntomas semejantes al alcoholismo crónico. El tratamiento de la intoxicación es por medio

de lavado gástrico o bien, administración oral de carbón activo.

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

JARABE DE HIDRATO DE CLORAL

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidrato de cloral	10 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua purificada	5 ml
Esencia de fresa	c.s.
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Actúa produciendo sedación y sueño.
Se utiliza para tranquilizar o dormir a niños a los que se van a practicar pruebas diagnósticas.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de alteraciones gástricas y úlcera gastroduodenal.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades graves de hígado, riñón o corazón y en los enfermos que tienen problemas respiratorios. El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos en pacientes con porfiria intermitente.
Su uso repetido produce dependencia.

Interacciones:

Su efecto sedante puede aumentar si se administra junto con otros medicamentos de acción tranquilizante. Puede potenciar el efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos.

Advertencias:

Uso en niños: medicamento de uso en niños
Otras: debe advertirse a la persona que va a administrar el jarabe si el niño está en tratamiento con anticoagulantes.

Posología:

El médico adecuará la posología a las necesidades del paciente. Como norma general se recomienda la siguiente posología expresada en miligramos de principio activo:

Posología en neonatos:

– Como tranquilizante antes de la prueba: 25 mg/kg/dosis.

Posología lactantes y niños:

– Como tranquilizante previo a la prueba diagnóstica: 25-50 mg/kg/dosis, 30-60 min antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 min hasta una dosis total máxima de 100 mg/kg o 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.
– Como inductor del sueño: 50 mg/kg/dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

Normas para la correcta administración:

Se debe administrar sólo en servicios de asistencia sanitaria donde se pueda proporcionar la monitorización pertinente.

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:

Puede producir irritación del estómago, náuseas, vómitos, flatulencia, alteraciones del ritmo del corazón, falta de coordinación en los movimientos, dolor de cabeza, confusión y reacciones alérgicas.

Conservación:

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

HIDROCLORURO DE METADONA, SOLUCIÓN AL 1% DE

1. **Nombre:** Solución de hidrocloreuro de metadona al 1%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Hidrocloreuro de metadona	1 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocloreuro de metadona	RFE Mon. N.º 0408
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 disuelve 1 g del hidrocloreuro de metadona en el agua purificada.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En frascos de vidrio topacio o plástico opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en nevera.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, de pH no superior a 6,5.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez de esta fórmula es de 30 días.

8. **Indicaciones y posología**

La solución de metadona se emplea principalmente para la deshabituación de opiáceos y el tratamiento del síndrome de abstinencia de los mismos, así como el mantenimiento de sujetos farmacodependientes a opiáceos. También se utiliza para el tratamiento del dolor intenso.

Posología:

La posología es muy variable dependiendo de la indicación y de la tolerancia desarrollada por el paciente. A título orientativo:

- Para la deshabituación de opiáceos: en adultos de 15 mg a 20 mg (1,5 ml a 2 ml) para suprimir el síndrome de abstinencia. Se mantendrá esta dosis estable durante 2 a 3 días, reduciéndola posteriormente a intervalos de 1 a 2 días.
- Para el mantenimiento de toxicómanos: con poca tolerancia, 10 mg cada 4-8 h (1 ml) o 20 mg/día (2 ml) en dosis única.
- En ambos casos en función de la respuesta clínica, la dosis puede aumentarse hasta 200 mg (20 ml) y más al día.
- Para el tratamiento del dolor: 2,5 mg a 10 mg cada 3-4 h. (0,25 ml a 1 ml de solución). Los ancianos, pacientes debilitados y niños precisan dosis inferiores a las correspondientes a los adultos. Para facilitar la administración de la solución se recomienda diluir la cantidad requerida del mismo en zumo de frutas cítricas o sucedáneo.

9. **Reacciones adversas**

Son frecuentes y moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de los opiáceos, aunque menos acentuado. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas consisten en una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio. Las más características y frecuentes son: náuseas, vómitos, estreñimiento, sudoración, euforia, mareo, sedación, aturdimiento y depresión respiratoria. Con tratamientos pro-

longados se desarrolla tolerancia y dependencia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Se debe tener especial control clínico en pacientes con asma crónico, hipotensión e hipotiroidismo, debiendo modificarse la dosificación en insuficiencia renal o hepática, en pacientes debilitados o en ancianos. La conducción de vehículos o el manejo de herramientas que exijan destreza es peligrosa y debe prohibirse.

Está contraindicada en los casos de alergia a la metadona así como en pacientes con depresión respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave y, en general, siempre que exista riesgo de depresión del centro respiratorio. También en dolor abdominal agudo de etiología desconocida, hipertrofia prostática o estenosis uretral, estados convulsivos no controlados, epilepsia, presión intracraneal aumentada, lesión cerebral, analgesia obstétrica, en la lactancia y en niños. En el embarazo es necesario evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo, debiendo evitarse los tratamientos prolongados.

Interacciona con:

- alcohol y depresores del sistema nervioso central, potenciándose la acción depresora, con posibles consecuencias fatales,
- fármacos opiáceos (agonistas, antagonistas y agonistas/antagonistas),
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), no debiéndose administrar hasta pasados al menos 14 días desde la suspensión del IMAO,
- fluoxetina y otros fármacos serotoninérgicos pueden aumentar los niveles plasmáticos,
- inductores enzimáticos (rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína, efavirenz, etc.),
- inhibidores enzimáticos (ritonavir, indinavir, cimetidina, ketoconazol, itraconazol, ciclosporina, etc.),
- fármacos que modifiquen el pH urinario, ya que el aclaramiento de la metadona se incrementa a pH ácido y se reduce a pH alcalino.

11. Comentarios y observaciones

La administración repetida de metadona puede ocasionar dependencia y tolerancia. Existe tolerancia y dependencia cruzada entre opiáceos agonistas de receptores μ . La interrupción brusca de un tratamiento en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia

después de la administración a toxicómanos de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona), o de un agonista/antagonista (pentazocina).

Cuando se utiliza en el tratamiento del dolor crónico no hay una buena correlación entre su actividad analgésica, la depresión respiratoria que produce y las concentraciones plasmáticas que se alcanzan.

En los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante concomitantemente para prevenir el estreñimiento.

La metadona es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes, por lo que debe prescribirse necesariamente con receta especial de estupefacientes. En los programas de mantenimiento con metadona se tendrán en cuenta las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria competente con respecto a la prescripción.

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis consisten en la aparición de depresión respiratoria, caracterizada por disminución de la frecuencia respiratoria y del volumen ventilatorio, cianosis y respiración de Cheyne-Stokes; somnolencia extrema, que puede evolucionar hacia el estupor y coma; miosis intensa, flaccidez muscular, frialdad cutánea y, en ocasiones, hipotensión y bradicardia. En caso de intoxicación extrema puede aparecer apnea, colapso circulatorio, fallo cardíaco y muerte.

En caso de intoxicación se debe seguir la pauta que se menciona a continuación:

1. Lavado de estómago.
2. Tratamiento de la depresión respiratoria, ventilando al paciente, y de cualquier otro efecto secundario que ponga en peligro la vida del paciente.
3. Utilización de naloxona, empezando por dosis de 0,4 mg, que pueden repetirse a los 2-3 minutos si no revierte la depresión respiratoria. En niños la dosis inicial de naloxona es de 0,01 mg/kg.
4. Monitorización del paciente ya que la naloxona tiene generalmente una acción más breve que la de muchos opiáceos; por ello es necesario observar cuidadosamente al paciente para que no vuelva a caer en coma. Esta fórmula puede elaborarse en forma de jarabe al 1%, disolviendo 1 g de hidrocloreuro de metadona en la cantidad suficiente para 100 ml de jarabe simple.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En los programas de mantenimiento con metadona, se ajustará a lo establecido por la Autoridad Sanitaria competente.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

SOLUCIÓN DE HIDROCLORURO DE METADONA

AL 1%

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidrocloruro de metadona 1 g

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La metadona es un opiáceo que tiene, entre otras acciones la analgésica. Reduce los síntomas de abstinencia en pacientes dependientes de opiáceos.

Se utiliza principalmente en la deshabituación de drogas opiáceas (opio, morfina, heroína etc.), en el tratamiento del síndrome de abstinencia y como sustituto de las drogas en personas dependientes de opiáceos.

También se utiliza para tratar el dolor intenso.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en caso de alergia a metadona, pacientes con enfermedad respiratoria grave, lesiones cerebrales (incluida epilepsia), dolor abdominal agudo de etiología desconocida, hipertrofia prostática y estenosis uretral.

Precauciones:

Los pacientes con asma crónico, hipotensión e hipotiroidismo deben estar rigurosamente controlados por el médico y seguir fielmente sus instrucciones.

Interacciones:

Interacciona con alcohol, medicamentos tranquilizantes y otros medicamentos o drogas opiáceas, porque disminuyen aún más las funciones vitales y puede producirse la muerte.

También interacciona con ciertos antidepresivos, inductores enzimáticos (rifampicina, carbamazepina, efavirenz, fenobarbital y fenitoína) e inhibidores enzimáticos (ritonavir, indinavir, ketoconazol, itraconazol, cimetidina, ciclosporina, etc.).

Advertencias:

Embarazo y lactancia: en el embarazo y la lactancia es especialmente importante seguir las instrucciones del médico.

Uso en niños: en los niños es especialmente importante seguir las instrucciones del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada.

Otras: contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

La dosis es muy variable y siempre debe establecerla el médico según la indicación y los efectos de los opiáceos en el paciente.

Las siguientes dosis pueden servir como orientación, aunque el médico a cargo del tratamiento establecerá la dosis en cada caso.

- Tratamiento del dolor: 2,5 mg a 10 mg cada 3-4 h. (0,25 ml a 1 ml de solución).
- Deshabituación de opiáceos: adultos: 15 mg a 20 mg (1,5 ml a 2 ml) para suprimir el síndrome de abstinencia, pudiendo llegar hasta 200 mg (20 ml) y más al día. A los 2 o 3 días esta dosis se debe ir reduciendo poco a poco.
- Sustitución de opiáceos: en pacientes con poca tolerancia: 10 mg cada 4-8 h (1 ml) o 20 mg/día (2 ml) en dosis única.
- El médico reducirá las dosis en niños, en ancianos y en pacientes debilitados o con problemas de riñón o hígado.

Intoxicación y sobredosis:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis consisten en la aparición de depresión respiratoria, caracterizada por disminución de la frecuencia respiratoria y del volumen ventilatorio, cianosis y respiración de Cheyne-Stokes; somnolencia extrema, que puede evolucionar hacia el estupor y coma; miosis intensa, flaccidez muscular, frialdad cutánea y, en ocasiones, hipotensión y bradicardia. En caso de intoxicación extrema puede aparecer apnea, colapso circulatorio, fallo cardíaco y muerte.

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:

Las más frecuentes son: náuseas, vómitos, estreñimiento, sudoración, euforia, aturdimiento, mareo, sedación y depresión respiratoria.

Con tratamientos prolongados se desarrolla tolerancia y dependencia.

Conservación:

Se debe conservar en nevera.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/012

HIDROCLORURO DE MORFINA, SOLUCIÓN ORAL DE

1. **Nombre:** Solución oral de hidrocloreuro de morfina.

Debe conservarse en nevera y con el envase perfectamente cerrado.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Hidrocloreuro de morfina	1 g
EXCIPIENTES	
Jarabe simple	30 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocloreuro de morfina	RFE Mon. N.º 0097
Jarabe simple	
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

1. Se incorpora el hidrocloreuro de morfina a una parte del agua purificada y se agita hasta disolución completa.
2. Se añade el jarabe simple y se agita.
3. Se enrasa hasta el volumen final con agua purificada.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En frasco de vidrio color topacio con tapón precinto.

5.2 Condiciones de conservación

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez, en condiciones óptimas de conservación, es de 15 días.

8. **Indicaciones y posología**

La solución oral de morfina se emplea principalmente para aliviar dolores persistentes, intensos y resistentes a analgésicos de menor potencia, en particular, el dolor oncológico y el dolor agudo postoperatorio. También se usa como medicación de rescate en los pacientes que se encuentran en tratamiento con morfina de liberación modificada (tratamiento de los picos de dolor).

Posología:

La dosis inicial suele ser de 10-30 mg cada 4 horas (1-3 ml de solución cada 4 horas). La dosis puede aumentarse, según criterio médico, en razón de la intensidad del dolor y de la tolerancia a la morfina. La utilización inicial de la solución oral permite un ajuste de la dosis más rápido. Una vez alcanzada la dosis óptima, se puede sustituir por la forma de liberación sostenida, manteniendo la misma dosis total de morfina en 24 horas.

Cuando se utiliza como tratamiento de los picos de dolor en pacientes a los que se les administra morfina de liberación modificada se ha de administrar 1/6 de la dosis diaria total de morfina.

9. **Reacciones adversas**

Los efectos adversos más frecuentes incluyen: depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, alucinaciones, sedación, disfunción sexual, náuseas, vómitos, estreñimiento con espasmo del píloro y contracción de las vías biliares y del esfínter de Oddi, retención urinaria, fallo renal, miosis, disnea, urticaria, rash, prurito y reacciones alérgicas, aumento de la presión intracraneal y farmacodependencia.

Los efectos adversos centrales y gastrointestinales deben vigilarse en ancianos, ya que su función renal está reducida fisiológicamente. Además, la enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Se debe utilizar con precaución en pacientes con miastenia grave y administrarlo con cuidado a niños, especialmente a neonatos.

Durante el embarazo debe evaluarse la relación beneficio/riesgo, ya que la morfina atraviesa la placenta. El uso regular en el embarazo puede producir dependencia física en el feto; incluso en periodos cortos, puede inducir depresión respiratoria en el recién nacido que debe ser tratado con naloxona.

No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante el tratamiento. Los tratamientos prolongados pueden originar dependencia física, psíquica y tolerancia.

Está contraindicada en insuficiencia respiratoria, enfermedad respiratoria obstructiva grave, y en general, siempre que exista riesgo de depresión del centro respiratorio; insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal, dolor abdominal agudo de etiología desconocida; estados convulsivos no controlados, epilepsia, traumatismo craneal e hipertensión intracraneal y delirium tremens.

Existe dependencia y tolerancia cruzada entre opiáceos que actúan en los mismos receptores del dolor.

Los efectos depresores de la morfina se ven potenciados por otros depresores del sistema nervioso central como alcohol, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos tricíclicos y fenotiazinas, cimetidina y β -bloqueantes.

11. Comentarios y observaciones

La interrupción brusca de un tratamiento en pacientes con dependencia física puede pre-

cipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona) o de un agonista/antagonista (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos.

En los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante concomitantemente para prevenir el estreñimiento.

La morfina es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes, por lo que debe prescribirse necesariamente con receta especial de estupefacientes.

En caso de sobredosificación se manifiestan diversos signos como son: miosis, depresión respiratoria, hipotensión, alteraciones circulatorias y, en casos graves, shock y coma.

Si se produce una intoxicación se debe realizar lo siguiente:

1. Lavado de estómago.
2. Tratamiento de la depresión respiratoria, ventilando al paciente, y de cualquier otro síntoma que amenace la vida.
3. Utilización de antagonistas opiáceos, como la naloxona, empezando por dosis de 0,4 mg, que pueden repetirse a los 2-3 minutos si no revierte la depresión respiratoria. En niños la dosis inicial de naloxona es de 0,01 mg/kg.
4. Monitorización del paciente ya que los antagonistas tienen generalmente una acción más breve que la de muchos opiáceos; por ello es necesario observar cuidadosamente al paciente para que no vuelva a caer en coma.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

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

SOLUCIÓN ORAL DE HIDROCLORURO DE MORFINA

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidrocloruro de morfina	1 g
<i>Excipientes:</i>	
Jarabe simple	30 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La morfina tiene numerosas acciones farmacológicas: analgésica, sedante, euforizante, antitusígena, dilatadora de la pupila, vomitiva, antidiarreica, etc. La solución oral de morfina se emplea en el tratamiento de dolor intenso que no responde a otros analgésicos.

Contraindicaciones:

La morfina está contraindicada en pacientes con dificultades respiratorias, enfermedad hepática grave, enfermedad renal, dolor abdominal agudo de origen desconocido, traumatismo craneal, convulsiones o *delirium tremens*.

Precauciones:

Cuando se utilice en pacientes con miastenia grave deben cumplirse estrictamente las instrucciones del médico.
Los tratamientos prolongados pueden originar dependencia.
La interrupción brusca de un tratamiento prolongado produce síndrome de abstinencia.

Interacciones:

Los efectos depresores de la morfina se potencian por otros depresores del sistema nervioso central como alcohol, anestésicos, hipnóticos, sedantes, ciertos antidepresivos y antipsicóticos, cimetidina y algunos medicamentos utilizados para la tensión.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: La morfina atraviesa la placenta y su uso regular en el embarazo puede producir dependencia física en el feto; por ello es de extrema importancia seguir estrictamente las indicaciones del médico.
Uso en niños: Cuando se administra a niños, especialmente a recién nacidos, deben seguirse estrictamente las indicaciones del médico.

Uso en ancianos: deben vigilarse los efectos adversos centrales, gastrointestinales y renales, ya que su función renal está reducida.

Efectos sobre la capacidad de conducción: La capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada.
Otras: en los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante para evitar el estreñimiento.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

La dosis inicial suele ser de 10-30 mg cada 4 horas (1-3 ml de solución cada 4 horas); si es necesario, se aumenta según criterio médico en función de la intensidad del dolor y la tolerancia del paciente a la morfina.

Cuando se utiliza como tratamiento de los picos de dolor en pacientes a los que se administran otras formas de morfina se ha de administrar 1/6 de la dosis diaria total de morfina.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosificación se manifiestan diversos signos, como son: depresión respiratoria, hipotensión, alteraciones circulatorias, contracción de las pupilas y, en casos graves, shock y coma.

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:

Pueden aparecer náuseas, vómitos, sedación, mareos al levantarse, alucinaciones, contracción de las pupilas, estreñimiento, dificultad respiratoria, retención urinaria, bradicardia y dependencia de la morfina.

Conservación:

Debe conservarse en nevera y con el envase perfectamente cerrado.

Caducidad:

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

HIDROCORTISONA, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de hidrocortisona.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,5%)

Hidrocortisona	0,5 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocortisona	RFE Mon. N.º 0335
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Emulsión O/A no iónica 2	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Para incorporar el principio activo a la emulsión O/A no iónica 2 se pulveriza en mortero, se dispersa en la mínima cantidad necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogeneizando bien con espátula la mezcla final.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro de plástico (PVC) para crema con obturador o con tapón precinto.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema de consistencia semisólida, blanca, brillante y untuosa al tacto.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de eczemas, dermatitis cutáneas y de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar tres veces al día sobre la zona a tratar.
Niños menores de 12 años: se debe aplicar una o dos veces al día.

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

9. **Reacciones adversas**

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales por el riesgo de aparición de efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante perio-

dos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico.

Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zoster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

11. Comentarios y observaciones

Sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

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

CREMA DE HIDROCORTISONA

Forma farmacéutica: emulsión para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Hidrocortisona 0,5 g

Excipiente:

Emulsión O/A no iónica 2 c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

Es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa (calma el picor).

Esta emulsión está indicada en el tratamiento de erupciones e inflamaciones de la piel.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de alergia a los corticoides o a cualquier otro componente de la emulsión, así como en caso de infecciones de la zona a tratar.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, piel erosionada o áreas extensas de la piel, porque existe riesgo de irritación cutánea y de absorción, también aumenta si se aplica un vendaje oclusivo, ya que impide la ventilación de la zona. Estas precauciones deben extremarse en niños y embarazadas. Tampoco se debe utilizar alrededor de los ojos.

Interacciones:

No se deben aplicar otros medicamentos en la misma zona, a menos que lo haya indicado el médico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel, ni durante períodos prolongados, ni con vendaje oclusivo.

No se sabe si pasa a la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia. No debe aplicarse en las mamas

antes de amamantar y es necesario limpiar la zona cuidadosamente antes de dar el pecho.

Uso en niños: la aplicación en niños se realizará siempre bajo supervisión médica. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas o durante períodos prolongados o con vendaje oclusivo o pañales existe riesgo de mayor absorción y efectos indeseables. La administración continuada en niños puede interferir con su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: sustancia susceptible de producir un resultado positivo en control de dopaje.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar 3 veces al día sobre la zona a tratar.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Hay que aplicar una fina capa sobre la zona a tratar.

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:

En tratamientos prolongados, se pueden producir diversas alteraciones de la piel, aumento del vello y alteraciones de la coloración de la piel.

Conservación:

Es necesario mantener el envase perfectamente cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/014

IPECACUANA, JARABE DE

1. **Nombre:** Jarabe de ipecacuana.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Extracto fluido normalizado de ipecacuana	7,0 ml
EXCIPIENTES	
Ácido clorhídrico al 0,1 N	2,5 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Extracto fluido normalizado de ipecacuana	RFE Mon. N.º 1875
Ácido clorhídrico 0,1 N	
Jarabe simple	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de jarabes (PN/L/FF/004/00).

Método específico

Se mezclan los tres componentes y se mantienen en agitación durante cinco minutos.

Nota: Para preparar 1 litro de HCl 0,1 N se diluye 8,83 ml de HCl concentrado, que debe cumplir la monografía N.º 0002 de la Real Farmacopea Española, hasta 1 litro con agua purificada.

Entorno

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

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio o plástico de color topacio y de volumen no superior a 30 ml.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Tiene color marrón y olor característico.

7. **plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Como inductor del vómito deben usarse las siguientes dosis:

Posología:

Niños de 6-12 meses: 5-10 ml del jarabe.

Niños de 1-12 años: 15 ml de jarabe.

Adultos y niños mayores de 12 años: 15-30 ml de jarabe.

El vómito se induce tomando la cantidad indicada de jarabe y bebiendo a continuación una gran cantidad de líquidos (aproximadamente 1 litro en adultos o 15 ml/kg en niños). Estos líquidos pueden ser agua o zumo de fruta, pero no leche. En niños pequeños se puede invertir el orden: primero el líquido y luego el jarabe.

Una vez administrado, el paciente permanecerá en posición erguida, nunca tumbado. Si es un niño, se le mantendrá en decúbito prono.

Sólo en caso de no producirse el vómito se puede repetir la dosis a los 20-30 minutos y sólo una vez. Las dosis deben recuperarse mediante lavado de estómago, si tras la segunda dosis el vómito no se produce.

9. **Reacciones adversas**

Tiene un efecto irritante sobre el tracto gastrointestinal y pueden aparecer vómitos y diarrea con sangre. Si se absorbe la emetina, su alcaloide más importante, sobre todo si no se produce el vómito, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.

5. **Envasado y conservación**

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se desea administrar carbón adsorbente, se recomienda hacerlo después de haber inducido y completado el vómito.

Puede ser peligrosa la administración en caso de intoxicación por depresores del sistema nervioso central.

Su administración está contraindicada en niños menores de seis meses y en aquellos pacientes:

- a) cuyo estado aumente el riesgo de aspiración del vómito,
- b) que hayan ingerido un cuerpo extraño, sustancias corrosivas como álcalis, ácidos fuertes o destilados del petróleo como gasolina, aceites minerales, disolventes de pinturas, etc.,
- c) en intoxicación por estricnina,
- d) que se encuentren inconscientes, en peligro de coma inminente o con riesgo de ataques epilépticos,
- e) con problemas cardiovasculares.

Se han descrito interacciones con:

- antieméticos, la ingestión previa de estos fármacos puede disminuir la eficacia de la ipecacuana,
- bebidas carbónicas, ya que pueden producir distensión estomacal,
- leche y derivados lácteos, los cuales disminuyen la eficacia de la ipecacuana,
- carbón adsorbente que sólo se utilizará cuando el paciente haya acabado de vomitar.

11. Comentarios y observaciones

Hay descritos casos de abuso crónico de la ipecacuana como inductor del vómito en pacientes con alteraciones psíquicas en relación con la comida.

Existen otras fórmulas alternativas, donde se sustituye el jarabe simple por agua purificada; también se puede formular con glicerina al 10%.

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 JARABE DE IPECACUANA

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Extracto fluido normalizado de ipecacuana	7,0 ml
---	--------

Excipientes:

Ácido clorhídrico al 0,1 N	2,5 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Inductor del vómito.

Contraindicaciones:

No se debe administrar en caso de que el paciente haya ingerido sustancias cáusticas, como lejía, o destilados del petróleo, como gasolina, aceites minerales, disolventes de pinturas, etc. No se debe administrar en niños menores de seis meses, pacientes con riesgo de ataques epilépticos, con problemas cardiovasculares, inconscientes o con peligro de coma inminente; ni en general, en aquellos casos cuyo estado aumente el riesgo de aspiración.

Precauciones:

No se puede administrar carbón activado hasta después de haber sido inducido y completado el vómito.

Su administración puede ser peligrosa en caso de intoxicación por depresores del sistema nervioso central.

Interacciones:

Este medicamento interacciona con antieméticos, bebidas carbónicas, leche y derivados lácteos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe administrarse sin supervisión médica.

Uso en niños: no debe administrarse sin supervisión médica

Otras: no debe administrarse si el paciente está inconsciente

Posología:

Niños de 6-12 meses: 5-10 ml de jarabe de ipecacuana.

Niños de 1-12 años: 15 ml de jarabe de ipecacuana.

Adultos y niños mayores de 12 años: 15-30 ml de jarabe de ipecacuana.

Sólo en caso de no producirse el vómito se puede repetir la dosis a los 20-30 minutos y sólo una vez. Debe realizarse un lavado de estómago si, tras la administración de la segunda dosis, no se produce el vómito.

Normas para la correcta administración:

El vómito se induce tomando la cantidad indicada de jarabe, bebiendo a continuación una gran cantidad de líquidos, como agua o zumo de frutas, pero nunca leche (aproximadamente 1 litro en adultos o 15 ml/kg en niños).

En niños pequeños se debe invertir el orden, administrándose primero el líquido y luego el jarabe. Se debe evitar que el paciente aspire el vómito, por lo que debe mantenerse erguido. En caso de niños pequeños se deben mantener tumbados boca abajo.

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:

Tiene un efecto irritante sobre el tracto gastrointestinal y pueden aparecer vómitos y diarreas con sangre. Si se absorbe la emetina, su alcaloide más importante, sobre todo si no se produce el vómito, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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

LIDOCAÍNA COMPUESTA, SUSPENSIÓN BUCAL DE

1. **Nombre:** Suspensión bucal de lidocaína compuesta.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Lidocaína, hidrocloreuro de	1,00 g
Aluminio, hidróxido de	7,00 g
Difenhidramina, hidrocloreuro de	0,25 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	10,00 g
Carmelosa sódica	1,00 g
p-hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	0,10 g
Sacarina de sodio	0,10 g
Menta piperita, aceite esencial de	0,20 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Lidocaína, hidrocloreuro de	RFE Mon. N.º 0227
Aluminio, hidróxido de	
Difenhidramina, hidrocloreuro de	RFE Mon. N.º 0023
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
p-hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	RFE Mon. N.º 1262
Sacarina de sodio	RFE Mon. N.º 0787
Menta piperita, aceite esencial de	RFE Mon. N.º 0405
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Además del material previsto en los procedimientos que se indican, es necesario un agitador.

4. **Metodología**

PN de elaboración de suspensiones (PN/L/FF/008/00).

Método específico

1. Se pesa la carmelosa sódica y el glicerol y se mezclan en un vaso de precipitados.
2. Se adiciona la mitad del agua de la fórmula y se calienta a 50 °C, con agitación, hasta su total dispersión.
3. Se pesan y se disuelve el clorhidrato de lidocaína y el clorhidrato de difenhidramina en el resto del agua.
4. Se incorpora esta disolución sobre la dispersión anterior, con agitación.
5. Se añade la sal sódica del p-hidroxibenzoato de metilo.
6. Se suspende el hidróxido de aluminio con ayuda del agitador.
7. Se adicionan la sacarina sódica y el aceite esencial de menta piperita.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón hermético. Se debe agitar el producto al envasarlo para evitar la sedimentación del hidróxido de aluminio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una suspensión blanquecina de pH entre 6 y 7.

7. **Plazo de validez**

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

8. Indicaciones y posología

Anestesia tópica en mucositis y ulceraciones de la boca, faringe y esófago.

Posología:

- En caso de lesiones orales: 30 ml para enjuagar y escupir después. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día según necesidad.
- En caso de lesiones faríngeas y esofágicas: 10 ml de la suspensión para enjuagar la boca y tragar. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día, con un intervalo de tres horas mínimo entre toma y toma.

La dosis máxima de lidocaína es de 4,5 mg/kg/dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 30 ml de suspensión.

9. Reacciones adversas

En la zona tratada puede producir sensación de quemazón. Puede originar cuadros de hipersensibilidad: eritema, prurito, urticaria, edema, dermatitis de contacto, broncoespasmo y shock anafiláctico.

En casos de administraciones orales muy reiterativas, por absorción, pueden aparecer efectos sistémicos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Es necesario administrarlo con precaución en caso de enfermedad hepática o renal y en pacientes con la mucosa seriamente traumatizada y con infección en la zona de aplicación. Si en estos casos, tras su aplicación, aparece

irritación o rash, debe suspenderse su administración.

En ningún caso debe administrarse con una frecuencia superior a 3 horas.

Es conveniente emplear siempre las dosis más baja con la que se consiga la anestesia adecuada, para evitar su absorción y, por lo tanto, la aparición de reacciones adversas sistémicas.

Está contraindicado en pacientes con alergia a la lidocaína y a los anestésicos locales tipo amida, o a cualquier otro componente de la fórmula.

11. Comentarios y observaciones

Si se estima necesario la concentración de difenhidramina se puede aumentar hasta 0,5%.

El hidróxido de aluminio puede ser sustituido por hidróxido de magnesio, almagato o sucralfato.

Es preciso agitar enérgicamente antes de usar. No se debe masticar ni beber mientras tenga adormecida la boca después de utilizarlo; se aconseja esperar aproximadamente 20 minutos.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

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

SUSPENSIÓN BUCAL DE LIDOCAÍNA COMPUESTA

Forma farmacéutica: suspensión bucofaríngea.

Vía de administración: vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse a modo de enjuague en la boca aunque, si es necesario, se puede tragar.

Composición (100 ml):

Lidocaína, hidrocloreto de	1,0 g
Aluminio, hidróxido de	7,0 g
Difenhidramina, hidrocloreto de	250,0 mg

Excipientes:

Glicerol	10,0 g
Carmelosa sódica	1,0 g
p- hidroxibenzoato de metilo, sal de sodio	100,0 mg
Sacarina de sodio	100,0 mg
Menta piperita, aceite esencial de	0,2 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Actúa eliminando el dolor en la zona de aplicación.

Este medicamento se utiliza en enjuagues para el tratamiento de úlceras e inflamaciones de la boca; tragado sirve para tratar las mismas afecciones en la faringe y el esófago.

Contraindicaciones:

La suspensión de lidocaína está contraindicada en pacientes con alergia a lidocaína, otros anestésicos tipo amida o a cualquier otro componente de la fórmula.

Precauciones:

Se debe utilizar con precaución en caso de enfermedad de hígado o de riñón.

Interacciones:

Hasta la fecha no se han descrito interacciones que puedan resultar peligrosas.

Advertencias:

No se debe sobrepasar las dosis prescritas y es necesario seguir rigurosamente las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

- Para alteraciones de la faringe y el esófago: enjuagar la boca con 10 ml de la suspensión y, a continuación, tragarla. Esta operación debe hacerse tres o cuatro veces al día, con un intervalo mínimo de tres horas.
- Para alteraciones de la boca: enjuagar la boca con 30 ml de suspensión y escupirla. Pueden hacerse 3 o 4 enjuagues diarios, según la necesidad del paciente.

La dosis máxima es de 4,5 mg de lidocaína /kg/ dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 30 ml de suspensión.

Normas para la correcta administración:

Agitar enérgicamente la suspensión antes de usarla. No sobrepasar las dosis prescritas. Después de utilizar el preparado y mientras se tenga adormecida la boca, se debe esperar antes de masticar o beber (aproximadamente 20 minutos).

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:

En la zona de aplicación puede aparecer sensación de quemazón. En caso de uso prolongado o ingestión masiva se pueden producir alteraciones de la visión, mareos, escalofríos, etc.; en este caso debe acudir a su médico. Puede producir reacciones alérgicas.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/016
LIDOCAÍNA VISCOSA

1. **Nombre:** Lidocaína viscosa.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,5%)

Lidocaína, hidrocloreuro de	0,50 g
EXCIPIENTES	
Carmelosa sódica	0,75 g
Agua purificada	c.s.p. 100,00 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Lidocaína, hidrocloreuro de	RFE Mon. N.º 0227
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
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 geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

1. En un vaso de precipitados se disuelve el hidrocloreuro de lidocaína en el agua purificada.
2. Posteriormente se dispersa la carmelosa sódica sobre la solución anterior y se deja en reposo al menos 24 horas.
3. Transcurridas las 24 horas, se agita suavemente hasta la formación del gel.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Envase de plástico topacio herméticamente cerrado.

5.2 Condiciones de conservación

e debe mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente y de baja viscosidad.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 15 días.

8. **Indicaciones y posología**

Anestesia tópica en mucositis y ulceraciones de la boca, faringe y esófago.

Posología:

- En caso de lesiones orales: 60 ml para enjuagar y escupir después. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día, según necesidad.
- En caso de lesiones faríngeas y esofágicas: 20 ml para enjuagar la boca y tragar. Se puede aplicar tres o cuatro veces al día, con un intervalo de tres horas mínimo entre toma y toma. La dosis máxima de lidocaína es de 4,5 mg/kg/dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 60 ml.

9. **Reacciones adversas**

En la zona tratada puede producir sensación de quemazón. Puede originar cuadros de hipersensibilidad: eritema, prurito, urticaria, edema, dermatitis de contacto, broncoespasmo y shock anafiláctico.

En casos de administraciones orales muy reiterativas, por absorción, pueden aparecer efectos sistémicos.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Es necesario administrarlo con precaución en caso de enfermedad hepática o renal y en pacientes con la mucosa seriamente traumatizada y con infección en la zona de aplicación. Si en estos casos, tras su aplicación, aparece irritación o rash, debe suspenderse su administración.

En ningún caso debe administrarse con una frecuencia superior a 3 horas.

Es conveniente emplear siempre las dosis más baja con la que se consiga la anestesia adecuada, para evitar su absorción y, por lo tanto,

la aparición de reacciones adversas sistémicas.

Está contraindicado en pacientes con alergia a la lidocaína y a los anestésicos locales tipo amida, o a cualquier otro componente de la fórmula.

11. Comentarios y observaciones

No se debe masticar ni beber mientras tenga adormecida la boca después de utilizarlo; se aconseja esperar aproximadamente 20 minutos. Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

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

LIDOCAÍNA VISCOSA

Forma farmacéutica: gel bucal.

Vía de administración: vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse a modo de enjuague en la boca, aunque, si es necesario, se puede tragar.

Composición (100 g):

Lidocaína, hidrocloreuro de 0,50 g

Excipientes:

Carmelosa sódica 0,75 g

Agua purificada c.s.p. 100,00 g

Actividad-indicaciones:

Actúa eliminando el dolor en la zona de aplicación.

Este medicamento se utiliza en enjuagues para el tratamiento de úlceras e inflamaciones de la boca; tragado sirve para tratar las mismas afecciones en la faringe y el esófago.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con alergia a lidocaína, otros anestésicos tipo amida o a cualquier otro componente de la fórmula.

Precauciones:

Se debe utilizar con precaución en caso de enfermedad de hígado o de riñón.

Interacciones:

Hasta la fecha no se han descrito interacciones que puedan resultar peligrosas.

Advertencias:

No se debe sobrepasar las dosis prescritas y es necesario seguir rigurosamente las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

- Para alteraciones de la faringe y el esófago: enjuagar la boca con 20 ml y, a continuación tragar. Esta operación debe hacerse tres o cuatro veces al día, con un intervalo mínimo de tres horas.
- Para alteraciones de la boca: enjuagar la boca con 60 ml y escupir. Pueden hacerse tres o cuatro enjuagues diarios, según la necesidad del paciente.

La dosis máxima para tragar es de 4,5 mg de lidocaína /kg/dosis, lo que para una persona de 70 kg equivale a 60 ml.

Normas para la correcta administración:

No sobrepasar las dosis prescritas. Después de utilizar el preparado y mientras se tenga adormecida la boca, se debe esperar antes de masticar o beber (aproximadamente 20 minutos).

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:

En la zona de aplicación puede aparecer sensación de quemazón. En caso de uso prolongado o ingestión masiva se pueden producir alteraciones de la visión, mareos, escalofríos, etc.; en este caso debe acudir a su médico. Puede producir reacciones alérgicas.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

LUGOL DÉBIL, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de lugol débil.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,15‰)

Iodo	0,15 g
Ioduro de potasio	0,30 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 1.000,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Iodo	RFE Mon. N.º 0031
Ioduro de potasio	RFE Mon. N.º 0186
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

1. En un mortero de vidrio, se tritura el iodo; a continuación, se añade el ioduro de potasio y se mezcla con el iodo hasta que quede homogéneo.
2. Se añade la décima parte del volumen total del agua y se agita hasta completa disolución.
3. Se enrasa al volumen total con la porción restante de agua purificada.
4. Se filtra por filtro de papel.

Entorno

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

Se recomienda realizar las operaciones en campana extractora de gases.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido de intenso color pardo y olor a iodo.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en la profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de iodo, tales como bocio endémico e hipotiroxemia materna.

El uso del lugol débil para evitar los desórdenes por deficiencia de iodo podría ser adecuado en el caso de que la persona esté sometida a dieta pobre en sal, y por tanto, no puede emplear sal iodada para la preparación de los alimentos.

Posología:

5 a 10 gotas/día aportarían 95-190 µg de iodo/día, lo cual es adecuado para evitar la deficiencia de iodo en la población general.

En el caso de la mujer embarazada y lactante, la dosis recomendada es de 15 gotas/día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente puede producir reacciones alérgicas, alteraciones del gusto y molestias gastrointestinales.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Durante el tratamiento de niños menores de un mes, así como de madres lactantes, debe realizarse con especial cuidado el seguimiento hormonal de los niños.

Está contraindicado en alergia a iodo y a ioduros. Hipertiroidismo congénito y bocios multinodulares.

Interacciona con medicamentos antitiroideos y carbonato de litio.

11. Comentarios y observaciones

Es una solución de administración oral. Para minimizar la irritación gástrica, la solución debe de administrarse después de las comidas, diluida en un volumen grande de agua, zumo de frutas o leche.

1.000 ml de esta solución aportan 0,38 g de iodo, ya que a los 0,15 g de iodo libre hay que sumarle los 0,23 g que aporta el yoduro de potasio.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN DE LUGOL DÉBIL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (1.000 ml):

Iodo	0,15 g
Ioduro de potasio	0,30 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 1.000,00 ml

Actividad-indicaciones:

El yodo es esencial para la actividad normal del tiroides. Esta solución se utiliza para prevenir y tratar los desórdenes provocados por la falta de yodo, tales como bocio endémico.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en alergia al yodo y a yoduros, en hipertiroidismo congénito y bocios multinodulares.

Precauciones:

Este medicamento solo se debe utilizar bajo control médico.

Interacciones:

Informe a su médico si está tomando medicamentos para el tiroides o carbonato de litio.

Posología:

Deben administrarse 5-10 gotas/día en niños, adolescentes y adultos; 15 gotas/día durante el embarazo y la lactancia.

Normas para la correcta administración:

Para evitar la irritación gástrica, la solución debe tomarse después de las comidas, mezclada con abundante agua, zumo de frutas o leche.

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.

El tratamiento de emergencia en caso de intoxicación consiste en administrar, por vía oral, leche o productos que contengan almidón hasta que se realice un lavado gástrico.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a este medicamento son muy improbables, y suelen estar relacionadas con hipersensibilidad al yodo. Puede producir erupciones en la piel, sabor metálico, sensación de quemazón en la boca y garganta, trastornos del estómago y del intestino y fiebre.

Conservación:

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/FMT/018

LUGOL FUERTE, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de lugol fuerte.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Iodo	5 g
Ioduro de potasio	10 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Iodo	RFE Mon. N.º 0031
Ioduro de potasio	RFE Mon. N.º 0186
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

En un mortero de vidrio, se tritura el iodo; a continuación, se añade el ioduro de potasio y se mezcla con el iodo hasta que quede homogéneo.

Se añade la décima parte del volumen total del agua y se agita hasta completa disolución.

Se enrasa al volumen total con la porción restante de agua purificada.

Se filtra por filtro de papel.

Entorno

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

Se recomienda realizar las operaciones en campana extractora de gases.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido de intenso color pardo y olor a iodo.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es utilizado, en combinación con agentes anti-tiroideos, en el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, de crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal.

Posología:

Para el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, la dosis recomendada es de 0,1 ml a 0,3 ml (2 a 6 gotas) de solución de lugol fuerte tres veces al día, de 7 a 14 días.

Como protector del tiroides en accidentes nucleares:

- Adultos, incluyendo embarazadas y madres lactantes: 100 mg de iodo (15 gotas de solución de lugol fuerte).
- Niños menores de 1 mes: 12,5 - 20 mg de iodo (1 - 3 gotas).
- Niños de 1 mes a 3 años: 25 mg de iodo (3-4 gotas).
- Niños de 3 a 12 años, hasta 18 años si el peso es menor de 70 kg: 50 mg de iodo (7 gotas).

Estas dosis deben mezclarse con agua o zumo de frutas. El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible y repetirse diariamente hasta que el riesgo o la exposición hayan terminado. En los neonatos nacidos a término o prematuros, debe tenerse especial cuidado en el seguimiento hormonal.

1 ml = 126,5 mg de iodo; 1 gota = 6,325 mg de iodo.
1 ml = 23,5 mg de potasio; 1 gota = 1,175 mg de potasio.

9. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son debidas al contenido en yodo, resultando más frecuentes cuando las dosis son elevadas. El yodismo se manifiesta por: quemazón de boca o garganta, irritación gástrica, aumento de la salivación, cefalea intensa, sabor metálico, sensibilidad dolorosa en encías y dientes, y alteraciones gastrointestinales. Se han descrito reacciones alérgicas que incluyen angioedema, artralgia, eosinofilia, urticaria y erupciones cutáneas

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Durante el tratamiento de niños menores de un mes, así como de madres lactantes, debe realizarse con especial cuidado el seguimiento hormonal de los niños.

Está contraindicado en alergia a yodo y a yoduros. Se pueden presentar interacciones con agentes antitiroideos y carbonato de litio.

11. Comentarios y observaciones

100 ml de esta solución aportan 12,65 g de yodo, ya que a los 5 g de yodo libre hay que sumarle los 7,65 g que aporta el yoduro de potasio.

La ingestión de más de 40 ml de solución de lugol fuerte puede tener consecuencias graves. El tratamiento de emergencia en caso de intoxicación consiste en administrar, por vía oral, leche o productos que contengan almidón hasta que se realice un lavado gástrico con 1 g de tiosulfato de sodio en 100 ml de agua.

La solución de lugol es de administración oral. Para minimizar la irritación gástrica, la solución debe administrarse después de las comidas, diluida en un volumen grande de agua, zumo de frutas o leche.

Para la profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de yodo, tales como bocio endémico, deben usarse otras preparaciones de yodo más diluidas, tales como la solución de lugol débil.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

SOLUCIÓN DE LUGOL FUERTE

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Iodo	5 g
Ioduro de potasio	10 g

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

El yodo es esencial para la actividad normal del tiroides pero, en cantidades grandes, frena rápidamente la producción de hormonas tiroideas.

En combinación con medicamentos antitiroideos, se utiliza en el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, de crisis tirotóxicas o tirotoxicosis neonatal.

En caso de accidente nuclear se puede utilizar como protector del tiroides.

Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en caso de alergia a yodo y a yoduros.

Precauciones:

Este medicamento solo se debe utilizar bajo control médico.

Interacciones:

Informe a su médico si está tomando medicamentos antitiroideos o carbonato de litio.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: en el embarazo y en la lactancia se debe utilizar sólo bajo estricto control médico.

Uso en niños: sólo debe utilizarse bajo estricto control médico.

Posología:

La dosis varía según la enfermedad a tratar.

Para el tratamiento preoperatorio del hipertiroidismo, la dosis recomendada es de 0,1 a 0,3 ml (2 a 6 gotas) de solución de lugol fuerte tres veces al día, de 7 a 14 días.

Como protector del tiroides en accidentes nucleares:

– Adultos, incluyendo embarazadas y madres lactantes: 100 mg de yodo (15 gotas de solución de lugol fuerte).

– Niños de menos de 1 mes: 12,5 - 20 mg de yodo (2 -3 gotas).

– Niños de 1 mes a 3 años: 25 mg de yodo (3 - 4 gotas).

– Niños de 3 a 12 años, hasta 18 años si el peso es menor de 70 kg: 50 mg de yodo (7 gotas).

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible y repetirse diariamente hasta que el riesgo o la exposición hayan terminado.

Normas para la correcta administración:

Para evitar la irritación gástrica, la solución debe tomarse después de las comidas, mezclada con abundante agua, zumo de frutas o leche.

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.

El tratamiento de emergencia en caso de intoxicación consiste en administrar, por vía oral, leche o productos que contengan almidón hasta que se realice un lavado gástrico.

Reacciones adversas:

Puede producir erupciones en la piel, sabor metálico, sensación de quemazón en la boca y garganta, trastornos del estómago y del intestino y fiebre.

En casos más graves pueden aparecer acidosis metabólica, arritmias cardíacas, fallo renal agudo, delirio y coma.

Conservación:

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

METRONIDAZOL, GEL DE

1. **Nombre:** Gel de metronidazol.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Metronidazol	1 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Gel neutro	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Metronidazol	RFE Mon. N° 0675
Propilenglicol	RFE Mon. N° 0430
Gel neutro	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se dispersa el metronidazol en la mínima cantidad de propilenglicol necesaria para obtener una pasta homogénea a la que se adiciona poco a poco el gel neutro, mezclando con el pistilo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubo o en tarro.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe proteger de la luz y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Acné rosácea.

Posología:

Se debe aplicar en la lesión limpia y seca dos veces al día. La duración máxima del tratamiento es de dos meses.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir hipersensibilidad: rash cutáneo, prurito o enrojecimiento leve de la piel y sequedad moderada.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe evitar el contacto con los ojos.

Dado que el metronidazol se absorbe y pasa a circulación sistémica, se debe evaluar la relación riesgo/beneficio del uso del metronidazol en forma tópica en personas con antecedentes de discrasias sanguíneas. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia. Su seguridad en el embarazo no está suficientemente documentada, por lo que sólo deberá utilizarse cuando sea estrictamente necesario. Durante la lactancia deberá considerarse la importancia del tratamiento para la madre, para decidir si se interrumpe la lactancia o el tratamiento.

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier ingrediente de la fórmula.

Al ser de aplicación tópica las interacciones con otros medicamentos son poco probables; de todas formas deberá tenerse en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes.

11. **Comentarios y observaciones**

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 GEL DE METRONIDAZOL

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (100 g):

Metronidazol 1 g

Excipientes:

Propilenglicol c.s.

Gel neutro c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El metronidazol es un antiinfeccioso que se utiliza para tratar el acné rosácea.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al metronidazol o a cualquier ingrediente de la fórmula.

Precauciones:

Dado que el metronidazol se absorbe y pasa a la sangre, el médico debe valorar la necesidad del uso del metronidazol en forma tópica en personas con antecedentes de alteraciones sanguíneas o hepáticas, por lo que, si se ha padecido algún tipo de trastorno de la sangre o del hígado, debe comunicarlo al médico antes de empezar el tratamiento. Evite el contacto con los ojos.

Interacciones:

Al ser de aplicación tópica, las interacciones con otros medicamentos son poco probables; de todas formas, si está tomando anticoagulantes debe informar al médico antes de utilizar este gel. No deben utilizarse otros medicamen-

tos en la misma zona, salvo que lo haya prescrito el médico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplíquese en la lesión dos veces al día, por la mañana y por la noche. La duración máxima del tratamiento es de dos meses.

Normas para la correcta administración:

Lave cuidadosamente la zona con un jabón no irritante y después de secar aplique una fina capa de gel en la zona afectada.

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:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, picor, o enrojecimiento leve y sequedad moderada de la piel.

Conservación:

Es preciso conservarlo a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

NITRATO DE PLATA, SOLUCIÓN AL 2% DE

1. **Nombre:** Solución de nitrato de plata al 2%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (15 g)

Nitrato de plata	0,3 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 15,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Nitrato de plata	RFE Mon. N.º 0009
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 disuelve el nitrato de plata en el agua purificada, con agitación constante.

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 recipientes exentos de alcalinidad, herméticamente cerrados, no metálicos y protegidos de la luz, por ejemplo, en envases de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Las soluciones deben conservarse a temperatura inferior a 30 °C, protegidas de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Solución transparente.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de dos semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Por tratarse de un agente cáustico es empleado para destruir tejidos patológicos como las verrugas.

Posología:

Se debe aplicar una vez al día, mediante la utilización de un bastoncillo, pincel o similar, sobre la zona a tratar y con mucha precaución de no extenderlo a las zonas colindantes sanas.

9. **Reacciones adversas**

Los síntomas de la intoxicación por nitrato de plata incluyen dolor bucal, sialorrea, diarrea, vómitos, coma y convulsiones.

La absorción de nitritos, que se producen cuando se reducen los nitratos, puede causar metahemoglobinemia. También existe riesgo de alteraciones electrolíticas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

El nitrato de plata mancha la ropa y puede producir argiria que es la pigmentación argéntica permanente de los tejidos del organismo.

11. **Comentarios y observaciones**

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

SOLUCIÓN DE NITRATO DE PLATA AL 2%

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.
Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Efectos sobre la capacidad de conducción: no es de esperar que tenga efecto sobre la capacidad de conducir.

Composición (15 g):

Nitrato de plata 0,3 g

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 15,0 g

Posología:

Una aplicación al día.

Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar mediante la utilización de un bastoncillo, pincel o similar sobre la zona a tratar. Por tratarse de un producto cáustico debe tenerse especial precaución para no aplicarlo en la zona de piel normal que rodea la verruga. Evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Actividad-indicaciones:

Este preparado es cáustico y astringente. Se emplea para destruir tejidos anormales como las verrugas.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

El nitrato de plata puede producir pigmentación permanente de los tejidos del organismo.

Interacciones:

No se deben aplicar otros medicamentos en la misma zona, a menos que se lo haya indicado el médico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no se debe aplicar este producto a niños sin consultar con el médico.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas de la intoxicación por nitrato de plata incluyen dolor de boca, exceso de producción de saliva, diarrea, vómitos, coma y convulsiones.

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:

Puede producir pigmentación permanente de los tejidos del organismo.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

TRETINOÍNA, GEL DE

1. Nombre: Gel de tretinoína.

2. Sinónimos

Gel de tretinoíno.

Gel de ácido retinoico.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (0,025%)

Tretinoína	25 mg
EXCIPIENTES	
Butilhidroxitolueno	20 mg
Gel neutro hidroalcohólico	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Tretinoína	RFE Mon. N.º 0693
Butilhidroxitolueno	RFE Mon. N.º 0581
Gel neutro hidroalcohólico	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se prepara el gel neutro hidroalcohólico según se describe en la monografía. En el último paso de la elaboración del gel, antes de adicionar el etanol 96%, se disuelven la tretinoína y el butilhidroxitolueno en el alcohol.

Entorno

La temperatura del entorno debe ser inferior a 25 °C y la humedad relativa ≤ 60%. Se deben realizar todas las operaciones tan rápido como sea posible y tomar las medidas adecuadas para la protección del manipulador.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en tubo de aluminio.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse protegido de la humedad y a una temperatura inferior a 25 °C.

6. Características del producto acabado

Es un gel compacto opaco de color amarillento más o menos intenso.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez del preparado es de 1 mes.

8. Indicaciones y posología

Se utiliza en el tratamiento cutáneo del acné comedogénico y como tratamiento coadyuvante del fotoenvejecimiento cutáneo.

Posología:

Se debe aplicar sobre la zona afectada 1 o 2 veces al día.

9. Reacciones adversas

El ácido retinoico es irritante para la piel. Su aplicación cutánea puede causar urticaria transitoria y sensación de quemazón; su uso normal produce eritema leve y descamación cutánea similar a una quemadura solar. Según la sensibilidad individual pueden aparecer edema, ampollas y costras. Una aplicación excesiva origina eritema grave, descamación y malestar, no incrementando su eficacia. Pueden darse casos de fotosensibilidad, hiperpigmentación e hipopigmentación.

Estos síntomas solamente requieren atención médica si son persistentes o muy aparatosos. Los efectos secundarios de la tretinoína son reversibles, desapareciendo al interrumpirse la terapia; sin embargo la hiper o hipopigmentación pueden permanecer durante meses.

Puede producirse exacerbación del acné durante el tratamiento precoz, ya que, debido a su mecanismo de acción, hace que vayan aflorando los comedones ocultos; la respuesta terapéutica suele ser evidente al cabo de 6-8 semanas. Una vez controlado el problema debe reducirse la frecuencia de su empleo.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No se debe emplear cerca de mucosas, ojos, boca y nariz, ni sobre heridas abiertas o afecciones cutáneas que lleven consigo la desaparición del epitelio, tales como eczemas, quemaduras solares, excoiaciones, etc.

Ha de evitarse o minimizarse la exposición al sol o a lámparas solares, para que no se originen quemaduras. Si esto no fuera posible, debe usarse una crema con filtro solar o vestir ropa protectora sobre el área tratada.

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de epiteloma, mujeres embarazadas, madres lactantes e individuos alérgicos a la vitamina A y derivados.

Se desaconseja la aplicación concomitante de otros tratamientos cutáneos, cosméticos y maquillaje, especialmente agentes queratolíticos, astringentes, así como la utilización excesiva de jabón y el uso de productos depilatorios.

11. Comentarios y observaciones

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, esperando 30 minutos entre el lavado y la aplicación. Es necesario utilizar en cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, realizando un ligero masaje, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Es preciso lavar inmediatamente las manos después de su uso, a menos que éstas se estén sometiendo a tratamiento.

Se debe evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar inmediatamente con abundante agua durante unos 15 minutos.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

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

GEL DE TRETINOÍNA

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (100 g):

Tretinoína 25 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 20 mg

Gel neutro hidroalcohólico c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

La tretinoína ayuda a renovar la capa externa de la piel.

Se utiliza para tratar el acné y el envejecimiento de la piel producido por la exposición excesiva al sol.

La tretinoína no soluciona de modo total ni permanente estos problemas y tampoco produce mejoría apreciable en otras alteraciones de la piel tales como las arrugas profundas debidas al sol o al envejecimiento natural.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse en caso de haber sufrido una reacción alérgica con medicamentos que contengan: acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína o vitamina A. Tampoco si padece usted alergia a otro componente de la fórmula.

No utilice este medicamento en zonas quemadas por el sol o el aire ni en heridas abiertas o zonas con lesiones donde se haya perdido la piel.

No utilice este medicamento alrededor de los ojos ni de los labios. Si, accidentalmente, el medicamento entra en contacto con estas zonas, lave inmediatamente con agua.

Precauciones:

Evite la exposición de la zona tratada al sol, al viento o al frío, especialmente en las primeras semanas. No utilice lámparas solares.

Utilice protectores solares con un factor de protección 15 o mayor, lleve ropas y sombreros protectores y aplíquese frecuentemente crema o loción hidratante.

Interacciones:

Advierta a su médico o farmacéutico si está usted usando algún medicamento que se aplique sobre la misma zona de la piel que se va a tratar; esto es especialmente importante si está

usted utilizando: acitretina, etretinato o tretinoína oral.

No utilice ningún medicamento tópico en la misma zona una hora antes o después de la aplicación de la tretinoína.

A menos que el médico le indique lo contrario, es especialmente importante evitar el uso, en la misma zona que la tretinoína, de los siguientes productos:

- Cualquier otro producto tópico para el acné o cualquier otro producto para la piel que contenga agentes exfoliantes, como resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Productos irritantes, como depilatorios.
- Productos que puedan sensibilizar la piel al sol.
- Productos con gran contenido en alcohol, tales como astringentes, cremas para el afeitado, lociones para después del afeitado etc.
- Productos que sean demasiado desecantes o abrasivos, tales como algunos cosméticos, jabones o limpiadores para la piel.

El uso de estos productos junto con la tretinoína puede causar irritación de la piel.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: la tretinoína tópica no se ha estudiado en mujeres embarazadas y no se recomienda su uso durante el embarazo, ya que se ha observado que ha producido defectos en el crecimiento de los huesos de los fetos de algunos animales.

No se sabe si la tretinoína pasa a la leche materna, consulte con el médico si tiene usted intención de amamantar a su hijo.

Uso en niños: no se han hecho estudios en niños con este medicamento. Es poco probable que los niños presenten alteraciones en la piel debidas al sol, en caso de niños mayores o adolescentes tratados de acné no es de esperar que la tretinoína les produzca efectos secundarios o problemas no encontrados en personas de otra edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 1 o 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Cumpla rigurosamente las instrucciones de su médico, no lo utilice con mayor frecuencia ni durante más tiempo del que le haya recomendado, ya que puede irritársele la piel.

Antes de aplicarse este medicamento lave la zona a tratar con un jabón suave utilizando las puntas de los dedos y seque suavemente sin frotar. Espere de 20 a 30 minutos antes de aplicar el medicamento para que la piel se seque completamente; la aplicación en la piel húmeda puede causar irritación.

No lave la zona tratada durante una hora, por lo menos, tras la aplicación del medicamento.

No aplique más que la cantidad necesaria para cubrir ligeramente la zona a tratar y frote con suavidad hasta que penetre bien.

Después de aplicar el medicamento, lávese cuidadosamente las manos (a menos que éstas sean una de las zonas a tratar) para eliminar los residuos.

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:

Durante las 3 primeras semanas de tratamiento puede irritarse la piel y puede parecer que el acné empeora, el efecto completo sobre el acné puede tardar más de 12 semanas en aparecer. Consulte a su médico si la irritación

de la piel es muy fuerte o si el acné no mejora en un período de 8 a 12 semanas.

Los efectos secundarios más comunes de este medicamento son: fuerte sensación de quemazón o escozor; aclaramiento; acusada descamación o marcado enrojecimiento de la piel; gran sequedad de la piel del área tratada. Es raro el oscurecimiento de la piel tratada. En caso de que aparezca alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente, consulte con su médico lo antes posible.

Pueden aparecer otros efectos secundarios que suelen desaparecer al continuar el tratamiento, sin embargo, si estos efectos fueran de larga duración o muy molestos, consulte con su médico; entre estos efectos los más frecuentes son: leve sensación de quemazón, escozor u hormigueo durante un corto espacio de tiempo después de administrar el medicamento, leve agrietamiento o ligera descamación de la piel, leve sequedad de la piel y ligero aumento de la temperatura de la piel.

Los efectos secundarios de la tretinoína desaparecen al interrumpir el tratamiento. En el caso de que la piel cambie de color, puede tardar varios meses en volver a la normalidad.

Conservación:

Debe conservarse protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase o si observa que el gel adquiere una coloración más intensa.

Fórmulas Magistrales Tipificadas Pediátricas

FN/2014/FMT/022

HIDROCLOROTIAZIDA 2 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

1. **Nombre:** Suspensión oral de hidroclorotiazida 2 mg/ml.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,2%)

Hidroclorotiazida	0,2 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	20 ml
Gel de metilcelulosa 1000 al 1%	50 ml
Disolución de ácido cítrico monohidrato al 4%	0,5 ml
Agua purificada	c.s.p 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidroclorotiazida	RFE Mon. N.º 0394
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Metilcelulosa 1000	RFE Mon. N.º 0345
Ácido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.º 0456
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo
Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Procedimiento de elaboración de suspensiones (PN/L/FF/008/00).

Método específico

1. Pesar los componentes sólidos según procedimiento PN/L/OF/001/00.
2. Pulverizar los componentes sólidos.
3. Preparar el gel de metilcelulosa (ver comentarios y observaciones).
4. Añadir la hidroclorotiazida a un matraz erlenmeyer de 100 ml y verter la totalidad del

glicerol. Dispersar bajo agitación magnética intensa y mantener la agitación durante 10 minutos hasta obtener una dispersión homogénea.

5. Añadir el gel de metilcelulosa a temperatura ambiente lentamente, en 1 minuto, en agitación. Mantener la agitación durante otros 5 minutos.
6. Diluir 0,5 ml de la disolución de ácido cítrico 4% (ver comentarios y observaciones) en el resto del agua (29,5 ml) y añadir esta disolución lentamente, en un minuto, sobre la suspensión, manteniendo la agitación durante 5 minutos.
7. Una vez homogeneizada la mezcla, comprobar que el pH alcanza un valor entre 3-3,5.
8. Envasar en frasco topacio hermético de vidrio.

Entorno

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio con obturador sin llenarlo del todo.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera y protegido de luz.

6. **Características del producto acabado**

Líquido transparente ligeramente viscoso.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 14 días.

8. **Indicaciones y posología**

Hipertensión arterial en monoterapia o asociado a otros antihipertensivos (betabloqueantes, IECAS, etc.).

Edemas asociados a insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada. Diabetes insípida renal cuando no está indicado el tratamiento con hormona antidiurética.

Posología:

- Hipertensión: En niños 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis. La dosis máxima es de 50 mg/día.
- Edema: En niños 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis. Para niños hasta 2 años la dosis máxima es 37,5 mg/día, para niños de 2 a 12 años es 100 mg/día y para adolescentes 200 mg/día.

En la indicación de diabetes insípida renal, la posología se determinará individualmente y en régimen hospitalario.

9. Reacciones adversas

Puede provocar reacciones de fotosensibilidad, alteraciones endocrinas y metabólicas como hipopotasemia, alcalosis metabólica, hipocloremia, hiperlipidemia e hiperuricemia. Puede aparecer sed intensa, espasmos musculares, náuseas, vómitos, anorexia, diarrea. También se han descrito alteraciones hematológicas como anemia, leucopenia, agranulocitosis y trombocitopenia; alteraciones hepáticas dando lugar a hepatitis y colestasis intrahepáticas y alteraciones renales como poliuria.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Se recomienda usar con precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas.

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. En pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o de hipoglucémicos orales. Durante la administración de tiazidas puede manifestarse una diabetes mellitus latente. Se debe administrar con precaución a los pacientes con gota o hiperuricemia, dado que reduce el aclaramiento de ácido úrico.

Debe hacerse una determinación periódica de los electrolitos séricos a intervalos adecuados. Los pacientes con serios desequilibrios de los electrolitos como hiponatremia o hipocalcemia deben corregir estos desequilibrios antes de iniciar el tratamiento. En caso contrario, estos fármacos pueden producir serias arritmias, hipotensiones y convulsiones.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal. Si se observara aumento de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento. Cuando el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 ml/min, los diuréticos tiazídicos son inefectivos.

La hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio y debe ser utilizada con precaución en pacientes con hipercalcemia.

Se ha observado que las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede dar lugar a hipomagnesemia.

Pueden aparecer reacciones de sensibilidad en pacientes con y sin antecedentes de alergia o asma bronquial. La hidroclorotiazida puede exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico. Se debe administrar con precaución a pacientes con historia de pancreatitis.

Está contraindicado en caso de alergia a las sulfamidas, hidroclorotiazida o a cualquiera de los excipientes de esta formulación. Asimismo esta contraindicado en caso de anuria, insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatina <30 ml/min), depleción electrolítica, diabetes descompensada, enfermedad de Addison, embarazo y lactancia.

Los AINEs disminuyen su efecto antihipertensivo; los esteroides y anfotericina B aumentan las pérdidas de potasio. La hidroclorotiazida incrementa las reacciones de hipersensibilidad al alopurinol, disminuye la depuración de litio, aumenta la glucemia con diazósido y disminuye la acción de los fármacos hipoglucemiantes. La colestiramina reduce la absorción de la hidroclorotiazida.

El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia.

El tratamiento concomitante con tetraciclinas puede aumentar el riesgo de incremento de la uremia inducido por tetraciclinas. Probablemente esta interacción no sea aplicable a la doxiciclina.

El tratamiento concomitante con anticolinérgicos (atropina, biperideno) puede aumentar la biodisponibilidad de la hidroclorotiazida debido a una disminución de la motilidad gastrointestinal y de la velocidad de vaciado gástrico.

El tratamiento concomitante con carbamazepina se ha asociado con el riesgo de hiponatremia sintomática. Se debe monitorizar el nivel de electrolitos durante esta administración concomitante y si es posible cambiar a otra clase de diurético.

En caso de tratamiento concomitante con dosis altas de salicilatos, se puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.

Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los efectos fotosensibilizantes de algunos fármacos como la griseofulvina, las fenotiazinas, las sulfonamidas y sulfonilureas, las tetraciclinas, los retinoides y los agentes utilizados en la terapia fotodinámica.

11. Comentarios y observaciones

Elaboración del gel de metilcelulosa 1%: calentar el agua a 70-80 °C y añadir la metilcelulosa lentamente, con agitación intensa (agitador magnético). Una vez añadida toda la metilcelulosa, mantener la agitación a temperatura ambiente hasta completar su dispersión. Dejar enfriar la dispersión en frigorífico hasta obtener un gel casi transparente. Permitir que el gel alcance la temperatura ambiente antes de su uso (4-6 horas).

Elaboración de disolución de ácido cítrico monohidrato 4% (p/v): pesar 1 g de ácido cítrico monohidrato y disolverlo en c.s.p 25 ml de agua purificada en un matraz aforado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar: el lote, caducidad, conservación en frigorífico, protección de la luz y el aire, y agitar antes de usar.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

HIDROCLOROTIAZIDA 2 mg/ml

SUSPENSIÓN ORAL

Forma farmacéutica: suspensión oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidroclorotiazida	0,2 g
Excipientes:	
Glicerol	20 ml
Gel de metilcelulosa 1000 al 1%	50 ml
Disolución de ácido cítrico monohidrato al 4%	0,5 ml
Agua purificada	c.s.p 100 ml

Actividad-indicaciones:

Es un diurético que pertenece al grupo de las tiazidas. Está indicado en niños para el tratamiento de la hipertensión, edemas asociados a insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada y diabetes insípida renal.

Contraindicaciones:

La hidroclorotiazida está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación. Presenta sensibilidad cruzada con otros tiazídicos o sulfonamidas. Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con hipercalcemia ya que la hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones plasmáticas de calcio. También está contraindicada en pacientes con anuria (ausencia de eliminación de orina).

Interacciones:

La hidroclorotiazida puede interactuar con numerosos fármacos. Indique a su médico si está en tratamiento con carbamazepina, litio, AINEs, tetraciclinas, esteroides, anfotericina B, anticolinérgicos como la atropina o el biperideno, alopurinol, fármacos hipoglucemiantes, diazósido, ciclosporina o colestiramina. Consulte a su médico si está en tratamiento con algún fármaco.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no está recomendada la hidroclorotiazida durante el embarazo porque atraviesa la placenta ni tampoco durante la lactancia puesto que se excreta a través de la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducción: al inicio del tratamiento o cuando se modifica la posología puede producir vértigos, mareos o dolor de cabeza por lo que si esto se experimenta se debe evitar conducir o utilizar máquinas.

Otras: en caso de ingestión accidental puede producir hipotensión severa, sed, dolores musculares, dificultad en el andar entre otros. Pueden aparecer reacciones de sensibilidad en pacientes con y sin antecedentes de alergia o asma bronquial. La hidroclorotiazida puede exacerbar o activar el lupus eritematoso sistémico.

Posología:

Hipertensión en niños: 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis.

Edema en niños: 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis.

En la indicación de diabetes insípida renal, la posología se determinará individualmente y en régimen hospitalario.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda tomar con comidas.

Puede mezclarse con agua o zumos para facilitar la administración.

En caso de dosis única diaria, tómela por la mañana junto con el desayuno.

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede menos de 4 horas para la próxima administración, es ese caso ignore la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Agitar antes de administrar.

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.: 915620420.

Reacciones adversas:

La hidroclorotiazida puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran. Puede producir mareos, vértigos, cefaleas sobre todo al inicio del tratamiento o en ajustes de dosis. También puede producir calambres

musculares, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad así como coloración amarilla de la piel entre otros.

Se recomienda evitar la exposición prolongada al sol y utilizar protectores solares. Especial precaución en lactantes con ictericia por el riesgo de sufrir hiperbilirrubinemia.

Conservación:

Se debe conservar protegido de la luz, en nevera a 4 °C.

Caducidad:

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

RANITIDINA 15 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Solución oral de ranitidina 15 mg/ml.
2. **Sinónimos:** Solución oral de Ranitidina al 1,5%.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Ranitidina hidrocloruro	1,68 g
EXCIPIENTES	
Jarabe simple	50 ml
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ranitidina hidrocloruro	RFE Mon. N.º 0946
Jarabe simple	FN/2003/EX/022
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar la ranitidina hidrocloruro (1 mg de ranitidina base equivale a 1,12 mg de ranitidina hidrocloruro).
2. Colocar la ranitidina hidrocloruro en un vaso de precipitados y añadir casi todo el agua conservante sin propilenglicol, agitando hasta total disolución.
3. Añadir el jarabe simple y homogeneizar la mezcla.
4. Transferir a una probeta y enrasar hasta el volumen final con agua conservante sin propilenglicol.
5. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar la solución.

Entorno

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

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2 °C- 8 °C) y protegido de luz.

6. Características del producto acabado

Es un líquido viscoso incoloro e inodoro.
pH de la solución: 5-7,5.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2-8 °C) en envase cerrado. Tras apertura 30 días en nevera (2-8 °C).

8. Indicaciones y posología

Niños y adolescentes (de 3 años a 18 años):

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera péptica.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio sintomático del reflujo gastroesofágico.

Posología:

- Niños de 3 a 11 años:

Tratamiento agudo de la úlcera péptica: de 4 mg/kg/día a 8 mg/kg/día, dividida en dos dosis, hasta un máximo de 300 mg de ranitidina al día durante 4 semanas. Aquellos pacientes con una curación incompleta pueden ser tratados durante 4 semanas más ya que la curación normalmente ocurre después de 8 semanas de tratamiento.

Reflujo gastroesofágico: 5 a 10 mg/kg/día dividida en dos dosis, hasta un máximo de 600 mg (el uso de la dosis máxima es más apropiada en niños con un peso mayor o adolescentes con síntomas graves).

- Adolescentes a partir de 12 años:

Se debe administrar la misma dosis que en adultos.

Úlcera gástrica: 150 mg dos veces al día o 300 mg por la noche, durante 6 semanas.

Esofagitis por reflujo: 150 mg dos veces al día o 300 mg por la noche, durante 6-8 semanas o si fuera necesario 12 semanas. En pacientes con esofagitis de moderada a grave, la dosis de ranitidina puede aumentarse a 150 mg cuatro veces al día, hasta 12 semanas.

9. Reacciones adversas

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos es similar al observado en la población adulta.

Reacciones adversas poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.

Reacciones adversas con frecuencia rara: reacciones de hipersensibilidad, cambios transitorios y reversibles de las pruebas de la función hepática, erupción cutánea y aumento de la creatinina plasmática.

Reacciones adversas con frecuencia muy rara: leucopenia y trombocitopenia (normalmente reversibles), agranulocitosis o pancitopenia, en ocasiones acompañadas de hipoplasia o aplasia medular, shock anafiláctico, confusión mental transitoria, depresión, alucinaciones en pacientes gravemente enfermos y de edad avanzada, cefalea, mareos y trastornos de movimientos de tipo involuntario reversibles, visión borrosa reversible, vasculitis, hepatitis, eritema multiforme, alopecia, artralgia y mialgia, nefritis intersticial aguda, impotencia reversible, ginecomastia y galactorrea.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Usar con precaución en pacientes con alteración renal. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones sobre los excipientes:

Esta fórmula magistral contiene SACAROSA. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Esta fórmula magistral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Está contraindicada en caso de hipersensibilidad a la ranitidina, u otros antagonistas H_2 , y en pacientes con antecedentes de porfiria aguda, debido a que puede desencadenar un ataque de porfiria aguda.

La ranitidina puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos, por lo que pueden requerir un ajuste de la dosis. Se han comunicado casos de modificación del tiempo de protrombina con

anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina) por lo que se recomienda una monitorización estrecha. Dosis elevadas de ranitidina pueden disminuir la excreción de procainamida y N-acetilprocainamida causando un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos. Debido a la modificación del pH gástrico la biodisponibilidad de algunos fármacos puede verse afectada produciéndose un aumento de la absorción (por ejemplo triazolam, midazolam, glipizida) o bien una disminución de la absorción (por ejemplo ketoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib). La absorción de ranitidina puede disminuir con la administración concomitante de antiácidos, por lo que se deberá espaciar 1 hora la toma de los mismos. Asimismo, la absorción de ketoconazol puede reducirse por la administración de ranitidina, por lo que debe administrarse por lo menos 2 horas después o 2 horas antes del ketoconazol. La administración concomitante de dosis elevadas (2 g) de sucralfato con ranitidina puede disminuir la absorción de ranitidina. Este efecto no tiene lugar si la administración de sucralfato se realiza 2 horas después de la ranitidina.

Puede interaccionar con pruebas de diagnóstico, como en la prueba de secreción ácida y pruebas cutáneas con extractos de alérgenos, por lo que no se debe administrar ranitidina en las 24 horas anteriores a estas pruebas. En prueba de proteínas en orina se recomienda que se realicen con sulfosalicílico.

Se recomienda evitar la administración durante el embarazo (especialmente en los tres primeros meses) o en la lactancia, a menos que a juicio del médico se considere imprescindible.

11. Comentarios y observaciones

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía, presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de la fórmula es de 60 días en nevera en envase cerrado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar: el lote, caducidad, conservación en nevera (2 °C-8 °C), protección de la luz, contiene sacarosa 0,4 g/mL, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

RANITIDINA 15 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml)

Ranitidina hidrocloreuro	1,68 g
Excipientes:	
Jarabe simple	50 ml
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La ranitidina reduce la cantidad de ácido que se produce en el estómago, por ello se utiliza en el tratamiento de la úlcera péptica y en el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

Contraindicaciones:

No debe tomar ranitidina si tiene hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación. Tampoco si presenta alergia a otros fármacos del mismo grupo (denominados antagonistas H_2 de la histamina). Está contraindicada en caso de haber padecido porfiria aguda, debido a que puede desencadenar un ataque agudo de esta enfermedad.

Interacciones:

La ranitidina al producir un incremento del pH gástrico puede alterar la absorción, metabolismo o eliminación de algunos medicamentos. Indique a su médico si está en tratamiento con medicamentos para problemas de riñón, o para su enfermedad actual, como otros antiácidos o sucralfato. Informe a su médico si recibe tratamiento con otros medicamentos como warfarina, procainamida, N-acetilprocainamida, triazolam, midazolam, glipizida, ketoconazol, atazanavir, delaviridina, gefitinib, ketoconazol. Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico, se recomienda que le indique a su médico que está tomando este medicamento.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar esta fórmula magistral.

Efectos sobre la capacidad de conducción: aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Otras: usar con precaución en pacientes con alteración renal. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Esta fórmula magistral contiene SACAROSA como excipiente, por lo que si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Esta fórmula magistral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Posología:

La dosis depende del peso del niño.

Tratamiento agudo de la úlcera péptica: de 4 a 8 mg/kg/día, dividida en dos dosis, hasta un máximo de 300 mg de ranitidina al día durante 4 semanas. Aquellos pacientes con una curación incompleta pueden ser tratados durante 4 semanas más ya que la curación normalmente ocurre después de 8 semanas de tratamiento.

Reflujo gastroesofágico: 5 a 10 mg/kg/día dividida en dos dosis, hasta un máximo de 600 mg (el uso de la dosis máxima es más apropiada en niños con un peso mayor o adolescentes con síntomas graves).

Normas para la correcta administración:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

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:

Los efectos adversos en niños son similares al observado en la población adulta.

Las más frecuentes son dolor de estómago, estreñimiento, náuseas.

Conservación:

Conservar en nevera (2 °C-8 °C) y protegido de luz.

Caducidad:

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

FN/2018/FMT/024

CAPTOPRIL 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Captopril 1 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Captopril	0,1 g
EXCIPIENTES	
Edetato disódico	0,01 g
Sorbitol líquido no cristizable (sorbitol líquido al 70%)	28,7 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Captopril	RFE Mon. N.º 1079
Edetato disódico	RFE Mon. N.º 0232
Sorbitol líquido no cristizable	RFE Mon. N.º 0437
Benzoato de sodio	RFE Mon. N.º 0123
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Procedimiento de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar las materias primas (PN/L/OF/001/00).
2. Se disuelve el captopril, el edetato disódico y el benzoato de sodio en agua purificada con ayuda de un agitador magnético.
3. Añadir el sorbitol líquido no cristizable. Homogeneizar. Llevar a una probeta graduada y si es preciso enrasar con el agua purificada y volver a agitar para homogeneizar.

El pH deberá ser igual o inferior a 3,5. Por ello, si es necesario, ajustar con ácido clorhídrico 1m.

Entorno

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera, en envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Solución acuosa, transparente, ligero olor azufrado.

pH de la solución igual o inferior a 3,5.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera y protegido de la luz es de 3 meses. El envase en uso tiene una estabilidad de 30 días en las mismas condiciones de conservación.

8. **Indicaciones y posología**

El captopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca.

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica en la población pediátrica. La posología varía según la edad del paciente y la indicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas del rango, y titular según la respuesta del paciente, usando la dosis efectiva menor.

a) *Recién nacidos (desde el nacimiento hasta 27 días de edad postnatal):* las recomendaciones de dosis para el tratamiento de la hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca son las mismas.

- *Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término de edad postnatal ≤ 7 días*: dosis inicial: 0,01 mg/kg cada 8-12 horas y titular dosis según efecto.
- *Recién nacidos de edad postnatal >7 días*: dosis inicial: 0,05-0,1 mg/kg cada 8-24 horas, y titular dosis hasta una dosis máxima de 0,5 mg/kg cada 6-24 horas.
- b) *Lactantes (28 días a 23 meses), niños (24 meses a 11 años) y adolescentes (12 años a 17 años)*

1. Insuficiencia cardíaca:

- *Lactantes*: 0,3-2,5 mg/kg/día divididos en 3 o 2 tomas (cada 8-12 h).
- *Niños y adolescentes*: 0,3-6 mg/kg/día divididos en 2 o 3 tomas (cada 8-12 h), hasta un máximo de 150 mg/día.

2. Hipertensión arterial:

- *Lactantes*: dosis inicial: 0,15-0,3 mg/kg/dosis, y titular dosis hasta una dosis máxima de 6 mg/kg/día divididos en 4 a 1 tomas (cada 6-24 h).
- *Niños y adolescentes*: dosis inicial: 0,3-0,5 mg/kg cada 8 h, y titular hasta un máximo de 6 mg/kg/día divididos en 3 tomas (cada 8 h), o una dosis máxima de 450 mg/día.

En pacientes en tratamiento diurético, con depleción de volumen o sodio, se debería usar la mitad de las dosis indicadas.

Es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Las recomendaciones de dosis ajustadas a insuficiencia renal se basan en dosis de 0,1-0,5 mg/kg cada 6-8 horas (hasta una dosis máxima de 6 mg/kg/día). Por tanto, no es posible proporcionar una recomendación posológica en caso de insuficiencia renal en recién nacidos.

- Filtrado glomerular (FG) 10-50 ml/min/1,73 m²: administrar el 75% de la dosis.
- Filtrado glomerular (FG) < 10 ml/min/1,73 m²: administrar el 50% de la dosis.
- Hemodiálisis: administrar 50% de la dosis.
- Diálisis peritoneal: administrar 50% de la dosis.
- Técnica de depuración extrarrenal continua: administrar 75% de la dosis.

Los alimentos interfieren en la absorción de captopril reduciendo la exposición sistémica al mismo. Por lo tanto, se recomienda administrarlo separado de la ingesta de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

9. Reacciones adversas

Las reacciones adversas principales observadas en la población pediátrica son tos seca

persistente, hiperkalemia, angioedema, disminución del filtrado glomerular renal, hipotensión, neutropenia, disminución de la función hepática y trastornos renales.

Reacciones adversas tales como apnea, convulsiones, fallo renal (por ejemplo, oliguria) e hipotensión grave e inesperada son muy frecuentes en el primer mes de vida por lo que se recomienda que los IECA se utilicen con precaución, especialmente en recién nacidos prematuros (ver Precauciones). La oliguria es un riesgo en los recién nacidos prematuros tratados con captopril (ver Precauciones).

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Debido al riesgo de hipotensión, el tratamiento se debe iniciar con una dosis baja que se puede incrementar con precaución. Se debe vigilar estrechamente la aparición de hipotensión en todos los pacientes, especialmente en neonatos y en pacientes con depleción de volumen y/o de sodio, insuficiencia cardíaca, o sometidos a hemodiálisis. Se debe controlar periódicamente la función renal, la presión arterial, el hemograma y la bioquímica (incluyendo sodio y potasio). Los controles rutinarios en niños pequeños deben incluir también la saturación de oxígeno. En caso de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina ≤ 40 ml/min) se deben realizar controles rutinarios de los niveles de potasio y creatinina sérica y ajustar dosis.
- No se recomienda el uso de captopril durante el primer trimestre del embarazo. A menos que el tratamiento se considere esencial, se debe proceder a modificar el mismo.
- No se recomienda el uso de captopril durante la lactancia, particularmente si se trata de niños prematuros o durante las primeras semanas después del parto, debido al hipotético riesgo de padecer efectos cardiovasculares y renales. Si se decide administrar captopril a una madre lactante, se debe monitorizar al recién nacido para detectar posibles reacciones adversas (ver Precauciones).
- Interacción con test de laboratorio: puede causar test de Coombs directo positivo y falsos positivos de acetona en orina utilizando el reactivo de nitroprusiato sódico.
- La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse reducida, principalmente al inicio del tratamiento o cuando se modifica la posología.

- f) Este medicamento puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos porque contiene benzoato sódico.
- g) Este medicamento contiene sorbitol. Antes de prescribirlo se debe comprobar cuidadosamente si existen antecedentes familiares de intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) o si el paciente ha sido diagnosticado de IHF, en cuyo caso se debe valorar el beneficio-riesgo de su administración de forma individualizada. El sorbitol en cantidades elevadas (superiores a 140 mg/kg/día por vía oral) puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Contraindicaciones:

Captopril está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad a captopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o a alguno de los componentes incluidos en la formulación.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo, debido a que produce toxicidad fetal.
- Pacientes con antecedentes de angioedema asociado a un tratamiento previo con IECA o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- Pacientes con nefropatía diabética o con insuficiencia renal que estén recibiendo aliskiren.

Interacciones:

- a) Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: los IECA reducen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos, produciendo un aumento de las concentraciones plasmáticas de potasio. De ahí, que se recomiende la monitorización de los niveles de potasio.
- b) Diuréticos del asa y tiazidas: existe riesgo de aumento de la respuesta hipotensora así como de insuficiencia renal.
- c) Otros agentes antihipertensivos: captopril se ha administrado de forma segura con otros agentes antihipertensivos utilizados comúnmente (betabloqueantes y bloqueantes de los canales de calcio de acción prolongada). La administración concomitante de estos agentes puede aumentar los efectos hipotensores de captopril. El tratamiento con nitroglicerina y con nitratos, o con otros vasodilatadores, se debe utilizar con precaución, considerando la administración de una dosis menor.
- d) Antiinflamatorios no esteroideos: el ibuprofeno y la indometacina disminuyen el efecto

hipotensor de captopril. Existe riesgo de insuficiencia renal. Se debe tratar de evitar su administración conjunta si es posible.

- e) Antidiabéticos: los IECAs, captopril incluido, pueden potenciar los efectos hipoglucémicos de la insulina y de los antidiabéticos orales como las sulfonilureas en los pacientes diabéticos por lo que podría ser necesario reducir la dosis del antidiabético durante la administración simultánea con IECAs.
- f) Se ha descrito en pacientes adultos que las concentraciones séricas de captopril pueden disminuir si se administra con alimentos. Esta disminución no es clínicamente relevante pero se desconoce como la administración conjunta con alimentos puede afectar a los niveles de captopril en los niños, particularmente en los más pequeños, motivo por el que se recomienda su administración separada de la ingesta de alimentos (esto es, 1 hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos) siempre que sea posible.

11. Comentarios y observaciones

En caso necesario, como en neonatos, se puede preparar la fórmula magistral SIN EXCIPIENTES:

Composición para 100 ml

Captopril 0,1 g

Agua purificada

o agua estéril c.s.p. 100 ml

Metodología

Si se emplea agua purificada, se hierve en un vaso de precipitados durante al menos 3 minutos, se deja enfriar y se disuelve el captopril. Con agua estéril no es necesario hervirla.

El pH deberá ser igual o inferior a 3,5. Por ello, si es necesario, ajustar con ácido clorhídrico 1M.

Envasado y conservación:

Envase de vidrio o plástico topacio protegido de la luz y en nevera.

Características del producto acabado.

Solución acuosa, transparente, ligero olor azulado.

pH de la solución igual o inferior a 3,5.

Plazo de validez (fórmula sin conservantes):

30 días en nevera. El envase en uso tiene una estabilidad de 14 días en nevera.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Asimismo, en la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene en 1 ml de solución, 287 mg de sorbitol y 1 mg de benzoato de sodio.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

CAPTOPRIL 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml)

Captopril	0,1 g
Excipientes:	
Edetato disódico	0,01 g
Sorbitol líquido no cristalizable (sorbitol líquido al 70%)	28,7 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Captopril es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Captopril produce una dilatación o relajación de los vasos sanguíneos y reduce la presión arterial. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no bombea la sangre de forma adecuada).

Contraindicaciones:

Su hijo/hija no debe tomar captopril solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo (llamados IECA).
- Tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) asociado a un tratamiento previo con fármacos del mismo grupo que captopril.
- Padece edema angioneurótico hereditario o idiopático.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

Asimismo, captopril está contraindicado durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Interacciones:

El captopril puede afectar a la toma de otros medicamentos. Indique a su médico si su hijo/a está en tratamiento con otros medicamentos tales como medicamentos empleados para aumentar el volumen de orina

(diuréticos), antiinflamatorios (por ejemplo, ibuprofeno), medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial (antihipertensivos), medicamentos para tratar la diabetes (antidiabéticos), suplementos de potasio y litio (medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión).

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No se recomienda la administración de captopril durante el primer trimestre del embarazo ni durante el período de lactancia, en particular en el caso de niños prematuros o durante las primeras semanas después del parto.

Este medicamento contiene benzoato de sodio, por lo que puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos) en los recién nacidos.

Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo/a) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Posología:

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Los alimentos pueden afectar a este medicamento. Por lo tanto, se recomienda que este medicamento se administre separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

Si olvida administrar o tomar una dosis, adminístrela o tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima

administración o toma, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

En caso de intoxicación o sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, telf.: 915620420.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, captopril puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado los

siguientes efectos adversos: mareos, dolor de cabeza, tos persistente, vómitos, picor, erupción en la piel, anorexia (pérdida de apetito), hipotensión (disminución de la presión arterial), taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), alteraciones en la eliminación de orina, hinchazón de los brazos, las piernas, la cara, la lengua y/o la garganta.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera. El envase debe estar bien cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

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

FUROSEMIDA 2 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Furosemida 2 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Furosemida	0,2 g
EXCIPIENTES	
Sodio fosfato di-básico dodecahidrato ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	1,5 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Furosemida	RFE Mon. N.º 0391
Sodio fosfato di-básico dodecahidrato ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)	RFE Mon. N.º 0118
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2014/EX028

1g de sodio fosfato di-básico anhidro (Na_2HPO_4) equivale a 2,52 g de sodio fosfato di-básico dodecahidrato ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$).

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Procedimiento de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar las materias primas (PN/L/OF/001/00).
2. Pasar la mayor parte del agua conservante sin propilenglicol (90%) a un vaso de precipitados y disolver el sodio fosfato hasta completa disolución.
3. Incorporar la furosemida agitando hasta completa disolución.

4. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 7,5 y 8.

Ajustar con hidróxido sódico 0,1N si es preciso.

5. Completar hasta volumen final en una probeta con agua conservante sin propilenglicol y homogeneizar la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el procedimiento de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente e incolora.
pH de la solución: 7,5 - 8.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 90 días a temperatura ambiente (máximo 25°C). El envase en uso tiene una estabilidad de 30 días a temperatura ambiente (máximo 25°C).

8. **Indicaciones y posología**

Furosemida es un diurético del asa indicado en el tratamiento de:

- edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática (ascitis), y enfermedad renal, incluyendo síndrome nefrótico.
- edemas subsiguientes a quemaduras.

La posología varía según la edad del paciente y la indicación. La dosis utilizada debe ser la más baja posible que sea suficiente para producir el efecto deseado y debe ser determinada por el médico prescriptor de manera individualizada.

Las siguientes recomendaciones de dosis son aplicables a niños por debajo de 12 años de edad.

- *Recién nacidos*: 1-2 mg/kg cada 12 o 24 horas. En recién nacidos pretérmino el intervalo de administración debe ser cada 24 horas.
- *Lactantes y niños*: dosis inicial de 2 mg/kg/día que puede incrementarse en 1-2 mg/kg/dosis cada 6 u 8 horas si es necesario, hasta un máximo de 6 mg/kg/dosis. En la mayor parte de los casos no es necesario exceder una dosis de 4 mg/kg o un intervalo de administración superior a una o dos veces al día.

Los alimentos interfieren en la absorción de furosemida. Por lo tanto, se recomienda su administración separada de la ingesta de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma), siempre que sea posible.

9. Reacciones adversas

Las reacciones adversas principales observadas en la población pediátrica son alteraciones hidroelectrolíticas tales como que incluyen hiponatremia, hipopotasemia, e hipocloremia con alcalosis metabólica, deshidratación e hipovolemia. Otras reacciones adversas que pueden ocurrir son ototoxicidad (especialmente si las dosis son elevadas), hiperuricemia e hipercolesterolemia.

Furosemida puede producir hiperglucemia, de particular relevancia para pacientes diabéticos.

En tratamientos prolongados existe riesgo de nefrolitiasis o nefrocalcinosis debido a hiper calciuria, así como hiperparatiroidismo secundario y osteopenia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico: es necesario monitorizar los niveles de electrolitos (fundamentalmente sodio y potasio) así como vigilar el balance hídrico para evitar el riesgo de deshidratación e hipovolemia. Se requiere particularmente un control exhaustivo de los pacientes que presenten un alto riesgo de desarrollar este tipo de alteraciones (hipotensión, quemaduras graves, vómitos y/o diarrea etc.). Deben corregirse la deshidratación o la hipovolemia así como cualquier alteración significativa del equilibrio hidroelectrolítico. En caso de depleción de electrolitos, no se debe iniciar la terapia con furosemida hasta que los elec-

trolitos séricos, especialmente potasio, estén normalizados.

- Función renal: se debe monitorizar el nitrógeno ureico y la creatinina en sangre para prevenir un fallo renal con oliguria.
- Función hepática: se recomienda una monitorización estrecha de la función hepática.
- Diabetes/intolerancia a la glucosa: furosemida puede provocar cambios en el control de la glucosa por lo que debe ser usada con precaución en estos pacientes.
- Lupus eritematoso sistémico: furosemida puede provocar una reactivación o empeoramiento de la enfermedad, por lo que debe utilizarse con precaución.
- Recién nacidos y niños pequeños a (< 4 ños):
 - Nefrocalcinosis y/o nefrolitiasis por hiper calciuria en tratamiento prolongado.
 - Prevención del cierre del ductus arterioso.
 - Riesgo de kernicterus en caso de ictericia y/o hiperbilirrubinemia.
- Fotosensibilidad, por lo que se debe recomendar la utilización de fotoprotectores solares así como evitar la exposición solar prolongada.
- Precauciones relacionadas con el uso concomitante de otros medicamentos: ver Interacciones.

Precauciones sobre los excipientes:

El agua conservante utilizada contiene para-hidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Furosemida está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la furosemida, o a cualquiera de los componentes incluidos en la formulación. Los pacientes alérgicos a sulfonamidas (por ej. sulfonilureas o antibióticos del grupo de las sulfonamidas) pueden presentar sensibilidad cruzada a furosemida.
- Depleción hidroelectrolítica severa sin corregir.
- Insuficiencia renal anúrica que no responda a furosemida.
- Ictericia neonatal con riesgo de kernicterus y lactantes con enfermedades que causen hiperbilirrubinemia.

Furosemida no debe administrarse durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. El tratamiento durante el embarazo requiere monitorización del crecimiento fetal.

Interacciones:

Furosemida puede afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación renal de otros fármacos, pudiendo producir un aumento o disminución de su actividad y/o de sus efectos adversos:

- Incremento de actividad y/o toxicidad: AINEs, alopurinol, aminoglucósidos, antihipertensivos, risperidona, glucósidos cardiotónicos, foscarnet, bloqueantes neuromusculares, fosfato sódico, topiramato.
- Disminución del efecto de los bloqueantes neuromusculares.

Algunos fármacos pueden afectar potencialmente la absorción, metabolismo o eliminación de furosemida, pudiendo producir un aumento o una disminución de su actividad y/o de sus efectos adversos:

- Incremento de actividad y/o toxicidad: analgésicos opioides, fenobarbital, agonistas β_2 , corticosteroides inhalados o sistémicos, ciclosporina A, diazóxido, análogos de prostaciclina.
- Disminución de la actividad: aliskiren, sequestradores de ácidos biliares, metotrexato, metilfenidato, AINEs, fenitoína, sucralfato.

11. Comentarios y observaciones

La furosemida precipita por debajo de pH 7. Por ello, no se debe mezclar con soluciones ácidas.

En pacientes mayores de 28 días puede incluirse en la fórmula sacarina sódica 0,1% como edulcorante. Para pacientes menores de 28 días no se debe emplear sacarina en la fórmula.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

Se deben incluir los excipientes de declaración obligatoria parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
FUROSEMIDA 2 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml)

Furosemida	0,2 g
<i>Excipientes:</i>	
Sodio fosfato di-básico dodecahidrato	1,5 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Furosemida es un medicamento que pertenece a un grupo llamado “diuréticos del asa”. Furosemida actúa fundamentalmente aumentando la eliminación de orina (diurético). Se utiliza en el tratamiento de edemas (hinchazón por acumulación de líquidos) de origen cardíaco, hepático o renal, así como en edemas producidos después de quemaduras.

Contraindicaciones:

Su hijo/a no debe tomar furosemida solución oral si:

- Es alérgico/a a furosemida, a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o a cualquier otro medicamento del mismo grupo (sulfonamidas).
- Padece algún problema renal grave (anuria o ausencia de orina), está deshidratado o ha sufrido una hemorragia intensa recientemente.
- Presenta alteraciones graves en los niveles de electrolitos en sangre (tales como niveles disminuidos de potasio o de sodio).
- Padece alguna alteración o enfermedad relacionada con niveles altos de bilirrubina en sangre que puede manifestarse como una coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia).

Así mismo, furosemida no debe administrarse durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado, ni en el periodo de lactancia.

Interacciones:

Indique a su médico o farmacéutico si su hijo/a está en tratamiento con otros medicamentos. Furosemida puede interactuar con numerosos medicamentos entre los que se encuentran antibióticos aminoglucósidos (por ejemplo,

gentamicina), antidiabéticos, digoxina, antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno), sucralfato, algunas cefalosporinas (por ejemplo, cefalotina y cefaloridina), ciclosporina A, metotrexato, así como otros medicamentos antihipertensivos y diuréticos.

Advertencias:

Tenga especial cuidado con este medicamento si su hijo/a:

- Presenta un volumen de orina reducido (oliguria), si su presión arterial es baja (hipotensión), si padece diabetes, si tiene problemas graves de riñones y/o hígado, o si padece lupus eritematoso sistémico.
- Durante el tratamiento se requiere un control periódico de los niveles de electrolitos (sodio, potasio y cloro principalmente) en sangre.

Se recomienda el uso de cremas de protección solar así como evitar la exposición solar prolongada.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar esta fórmula magistral.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo.

Posología:

La dosificación debe ser individualizada en función de la edad y el peso por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Los alimentos pueden afectar la absorción de furosemida. Por lo tanto, se recomienda que este medicamento se administre separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma), siempre que sea posible.

Si olvida administrar o tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial.

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:

Furosemida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que se han observado más frecuentemente son la disminución de los niveles de sodio, potasio y cloro en sangre (hiponatremia, hipopotasemia, hipocloremia), deshidratación y descenso del volumen total de sangre (hipovolemia). Estas alteraciones se

pueden manifestar como sed intensa, dolor de cabeza, confusión, calambres musculares, debilidad muscular etc.

Otras reacciones adversas que pueden ocurrir son ruidos en el oído y/o disminución de la audición, aumento de los niveles de glucosa en sangre (de especial relevancia en pacientes diabéticos) así como de los niveles de calcio en orina que puede dar lugar a la formación de cálculos renales.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (máximo 25°C). El envase debe estar bien cerrado y protegido de luz.

Caducidad:

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

FN/2019/FMT/026

CLONIDINA CLORHIDRATO

20 microgramos (mcg)/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Clorhidrato de clonidina 20 mcg /ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Hidrocloruro de clonidina 20 mcg /ml solución oral.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Clorhidrato de clonidina solución concentrada 1 mg/mL	2 ml
EXCIPIENTES	
Sorbato potásico	0,15 g
Agua purificada	48 ml
Ácido cítrico monohidrato	0,070 g
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Fórmula solución concentrada de clorhidrato de clonidina 1 mg/mL (100 ml)

Clorhidrato de clonidina	0,1 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.3 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Clorhidrato de clonidina	RFE Mon. N.º 0477
Sorbato potásico	RFE Mon. N.º 0618
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Acido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.º 0456
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

3.4 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

a) Elaboración *solución concentrada de clorhidrato de clonidina 1 mg/mL (100 mL)*.

1. Pesar los productos (PN/L/OF/001/00).
2. Disolver el clorhidrato de clonidina en un matraz volumétrico de 100 mL.
3. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón a rosca.

b) Elaboración *Fórmula patrón (100 ml)*.

1. Pasar el agua a un vaso de precipitados y bajo agitación añadir la alícuota correspondiente de la solución concentrada de clonidina 1 mg/mL.
2. Disolver el sorbato potásico y posteriormente, añadir el ácido cítrico monohidrato agitando hasta su completa disolución.
3. Trasvasar la disolución a una probeta y añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final, pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
4. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 4,0 y 5,0.
5. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

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 de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 4,0 -5,0.

7. Plazo de validez

- *De la formulación patrón:* en condiciones óptimas de conservación el periodo de va-

lidez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

- De la solución concentrada de clorhidrato de clonidina 1 mg/mL: 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

La clonidina es un agonista de los receptores adrenérgicos α_2 de acción central indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial refractaria.

Además, este medicamento se utiliza para los siguientes usos:

- Tics y síndrome de Gilles de la Tourette.
- Test de estimulación de hormona de crecimiento para diagnóstico de deficiencia de la misma.
- Síndrome de abstinencia a opiáceos.
- Dolor neuropático severo.
- Sedación en pacientes gravemente enfermos.

El uso de clorhidrato de clonidina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica. La posología varía según la edad del paciente y la indicación. Se recomienda iniciar el tratamiento usando la dosis efectiva menor.

- Hipertensión arterial refractaria:
 - Lactantes a partir de 1 año de edad, niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 17 años): dosis inicial de 5-10 mcg/kg/día cada 8-12 horas. Si fuese necesario, se puede incrementar la dosis de forma gradual a razón de 5 mcg/kg/día (rango de 5-25 mcg/kg/día) dividido cada 6 horas. Dosis máxima de 900 mcg/día.
 - En adolescentes se puede dosificar comenzando con 0,1 mg cada 12h e incrementar gradualmente si fuese necesario a razón de 100 mcg/día en intervalos semanales; dosis mantenimiento de 200-600 mcg/día. Dosis máxima de 2400 mcg/día.
- Tics y síndrome de Gilles de la Tourette:
- Niños a partir de 7 años de edad y adolescentes: dosis inicial de 25 mcg-50 mcg cada 24 horas, incrementando la dosis gradualmente según la respuesta y tolerabilidad del paciente utilizando pequeños incrementos de 25 mcg/día hasta alcanzar una dosis total diaria de 100 mcg a 400 mcg, dividida en 3 o 4 administraciones (cada 8-6 horas).

- Diagnóstico de deficiencia de la hormona de crecimiento:

- Niños y adolescentes: 150 mcg/m² o 5 mcg/kg en una dosis única. Dosis máxima: 250 mcg.

- Síndrome de abstinencia a opiáceos:

- Neonatos prematuros: 0,5-1 mcg/kg cada 6 horas.

- Neonatos a término: 1 mcg/kg cada 4 horas, asociado o no a metadona u otros derivados.

- Lactantes: dosis inicial 0,5-1 mcg/kg, seguida de una dosis total diaria de 3-5 mcg/kg dividida cada 4-6 horas.

- Niños: 1-4 mcg/kg cada 8 horas (dosis máxima 900 mcg/día).

- Dolor neuropático:

- Niños y adolescentes: dosis inicial de 2 mcg/kg cada 4-6 horas, incrementando la dosis gradualmente según la respuesta y tolerabilidad del paciente hasta una dosis de 4 mcg/kg cada 4-6 horas.

- Sedación en pacientes gravemente enfermos:

- Lactantes, niños y adolescentes: dosis habitual 1-5 mcg/kg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 200 mcg cada 6-8 horas. Se han reportado rango de dosis diaria de 2 a 20 mcg/kg/día.

No se dispone de datos que permitan realizar recomendaciones de dosis en caso de insuficiencia hepática. En caso de insuficiencia renal se recomienda utilizar las dosis bajas del rango propuesto para cada indicación y monitorizar a los pacientes para evitar bradicardia, sedación e hipotensión. No es necesaria una dosis adicional post-hemodiálisis.

Clonidina se puede administrar junto con la ingesta de alimentos o separadamente.

La retirada del tratamiento con clonidina debe hacerse de forma gradual (ver Precauciones).

9. Reacciones adversas

Se dispone de datos limitados en la población pediátrica aunque, en general, cabe esperar el mismo tipo de reacciones adversas que en la población adulta, fundamentalmente las que afectan al sistema cardiovascular y al sistema nervioso central. Entre las reacciones adversas observadas cabe destacar las siguientes: bradicardia, arritmias, bloqueo auriculoventricular, síncope y fenómeno de Raynaud; letargia, somnolencia, mareos, hipotensión ortostática, cefalea, sedación, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, fatiga y depresión respiratoria; sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, anorexia, náuseas y vómitos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Se debe evitar la supresión brusca del tratamiento, siendo necesaria la retirada gradual del mismo para evitar el riesgo de crisis hipertensiva de rebote así como otros síntomas y signos asociados (inquietud, agitación, temblor, cefalea, etc.). Se debe monitorizar la presión arterial y el ritmo cardíaco.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con:
 - Insuficiencia renal o hepática grave.
 - Estreñimiento.
 - Polineuropatía.
 - Bradiarritmias leves o moderadas (pre-existente o en aquellos pacientes con predisposición a desarrollarla).
 - Depresión o antecedentes depresivos, particularmente relevante en caso de tratamientos prolongados.
 - Síndrome de Raynaud, enfermedad de Raynaud u otra enfermedad oclusiva vascular periférica, y en trastornos de la perfusión cerebral.
 - Diabetes, sobre todo en caso de pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía.
 - El tratamiento con clonidina se asocia a xeroftalmía, hecho que se debe comunicar a los pacientes que usen lentes de contacto.

Precauciones sobre los excipientes:

Esta fórmula magistral contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de Clorhidrato de clonidina 20 mcg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. En caso de uso crónico puede perjudicar los dientes.

Contraindicaciones:

Clonidina está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes con bradiarritmia grave secundaria a síndrome de disfunción sinusal o a bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado.
- No se recomienda el uso de clonidina durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. Clonidina atraviesa la barrera placentaria y puede reducir la frecuencia cardíaca del feto.

- Clonidina se excreta en la leche materna. Por ello, clonidina no debe utilizarse durante la lactancia.

Interacciones:

- Fármacos antihipertensivos: diuréticos, vasodilatadores, bloqueantes beta, antagonistas del calcio e inhibidores de la ECA, debido al riesgo de hipotensión arterial. Si durante el tratamiento combinado con un beta-bloqueante hubiese necesidad de discontinuar el tratamiento, el beta-bloqueante debe ser el primero en interrumpirse de forma gradual seguido de la retirada también gradual de clonidina.
- Antidepresivos tricíclicos, neurolépticos y depresores del SNC (benzodiazepinas, barbitúricos, etc.). La administración simultánea de antidepresivos tricíclicos o neurolépticos con propiedades bloqueadoras alfa puede provocar o agravar una alteración de la regulación ortostática, mientras que el efecto hipotensor de la clonidina puede verse reducido o eliminado. La clonidina puede potenciar los efectos de fármacos depresores del sistema nervioso central o del alcohol.
- Metilfenidato.
- Fármacos que elevan la presión arterial o que inducen una retención de sodio y agua, tales como los AINES, pueden reducir el efecto de la clonidina.
- Otros fármacos con propiedades bloqueadoras alfa₂, tales como la fentolamina o tolazolina, pueden anular de forma dosis-dependiente los efectos que la clonidina despliega a través del receptor alfa₂.
- La administración simultánea con beta-bloqueantes o glucósidos cardiotónicos, puede causar o potenciar bradicardia y/o alteraciones del ritmo tales como bloqueo aurículoventricular.

11. Comentarios y observaciones

No mezclar con soluciones básicas.

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía presenta un plazo de validez de 2 semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con sorbato potásico la caducidad final de la fórmula es 60 días en nevera en envase cerrado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00). Este medicamento contiene sacarosa.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

CLONIDINA CLORHIDRATO

20 microgramos (mcg)/ml SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Clorhidrato de clonidina	2000 mcg
Excipientes:	
Sorbato potásico	0,15 g
Agua purificada	48 ml
Ácido cítrico monohidrato	0,070 g
Jarabe simple	c.s.p 100 ml

Actividad-indicaciones:

Clonidina es un medicamento que pertenece al grupo de los llamados agonistas adrenérgicos α_2 . Se utiliza para el tratamiento de:

- Hipertensión (presión arterial elevada) refractaria a otros tratamientos.
- Tics (movimientos o sonidos involuntarios) y síndrome de Gilles de la Tourette (que se acompaña de tics).
- Diagnóstico de la deficiencia de hormona de crecimiento (que suele conllevar un retraso del crecimiento).
- Síndrome de abstinencia a opiáceos (de los efectos derivados de la retirada de opiáceos).
- Dolor neuropático (dolor crónico causado por daño en los nervios).
- Sedación en pacientes gravemente enfermos.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar clonidina solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Padece bradiarritmia (lentitud del ritmo cardíaco) grave.

Así mismo, clonidina no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado.

Interacciones:

Clonidina puede afectar a la toma de otros medicamentos. Indique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está en tratamiento con otros medicamentos tales como medicamentos empleados para aumentar el volumen de orina (diuréticos), medicamentos para normalizar la presión arterial elevada y/o problemas de corazón (vasodilatadores, bloqueantes beta,

antagonistas del calcio e inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina o IECA), antidepresivos tricíclicos (utilizados en el tratamiento de la depresión), neurolépticos (medicamentos empleados para tratar enfermedades que afectan al modo de pensar, sentir o comportarse), metilfenidato (medicamento utilizado para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad).

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como por ejemplo ibuprofeno, y otros medicamentos que también elevan la presión arterial o que producen una retención de sodio y agua, pueden reducir el efecto de clonidina.

Clonidina puede aumentar los efectos de medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central y del alcohol.

Advertencias:

No se debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que después de un tratamiento prolongado a dosis altas puede aparecer inquietud, palpitaciones, elevación rápida de la presión arterial, nerviosismo, temblor, dolores de cabeza o náuseas.

Tenga especial cuidado con este medicamento si usted o su hijo/a padece:

- Problemas graves de riñones y/o hígado y/o corazón como por ejemplo insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, bradiarritmias
- Estreñimiento.
- Depresión.
- Polineuropatía (un tipo de trastorno del sistema nervioso).
- Enfermedad de Raynaud u otra enfermedad que afecte a los vasos sanguíneos o a la circulación de la sangre.

Clonidina puede producir sequedad ocular por lo que si usted o su hijo/hija usa lentes de contacto podría tener molestias.

Embarazo y lactancia: Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia.

Excipientes: Este medicamento contiene por cada ml una cantidad de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Si su hijo/hija padece diabetes o si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Si este medicamento se utiliza de forma crónica puede perjudicar los dientes.

Posología:

La dosificación debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se puede administrar con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas debidos a una intoxicación incluyen somnolencia y sedación, enlentecimiento del ritmo cardíaco, hipotensión, disminución de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia respiratoria.

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:

Al igual que todos los medicamentos, clonidina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Entre las

reacciones adversas más frecuentes se encuentran las que afectan al sistema cardiovascular y al sistema nervioso, tales como hipotensión ortostática (disminución de la tensión arterial con el cambio de posición de estar sentado/tumbado a ponerse en pie), bradicardia (enlentecimiento del ritmo cardíaco), arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco), bloqueo auriculoventricular (interrupción de la transmisión de los impulsos del corazón), síncope (pérdida transitoria de la consciencia), fenómeno de Raynaud (dolor y cambios de color especialmente en los dedos de manos y pies), somnolencia, mareos, cefalea, sedación, depresión, cambios en el comportamiento, alteraciones del sueño, fatiga y depresión respiratoria (problemas para respirar, respiración superficial).

Otros efectos adversos también descritos incluyen sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, anorexia (pérdida del apetito), náuseas y vómitos.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C - 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

ISONIAZIDA 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Isoniazida 50 mg/ml solución oral

2. **Sinónimos:** Isoniazida al 5% solución oral

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Isoniazida	5 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Sorbitol líquido al 70% (No Cristalizante)	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Isoniazida	RFE Mon. N.º 0146
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Sorbitol líquido al 70% NC	RFE Mon. N.º 0437

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

1. Pesar la isoniazida (PN/L/OF/001/00).
2. Medir 50 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la isoniazida en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el sorbitol líquido hasta alcanzar el volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 6,0 y 7,0.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

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 frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora.
pH de la solución: 6,0 -7,0.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Isoniazida es un antituberculoso de primera línea con actividad bactericida frente a cepas sensibles de *Mycobacterium tuberculosis* y *M. bovis*. Está indicada para:

- Tratamiento de la tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar en combinación con otros fármacos antituberculosos.
- Tratamiento de la infección tuberculosa latente (ITBL) en monoterapia o en combinación con otros fármacos antituberculosos.
- Profilaxis postexposición, en monoterapia.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis.

Pacientes pediátricos de peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg en dosis única diaria (dosis máxima 300 mg/día). El rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa.

Pacientes de peso superior a 45 kg: 5 mg/kg en dosis única diaria, hasta un máximo de 300 mg.

La duración del tratamiento, así como la elección de los fármacos antituberculosos en el régimen, se hará siguiendo las recomendaciones oficiales para el tratamiento de la tuberculosis activa y de la ITBL.

Se deben monitorizar los signos y síntomas de toxicidad a isoniazida (en particular la presencia de neuropatía periférica) en pacientes con enfermedad hepática subyacente que no contraindique su uso (ver Contraindicaciones), así como en el caso de acetiladores lentos con insuficiencia renal grave. Se considerará el ajuste de dosis en los pacientes que presentan toxicidad a isoniazida (ver Reacciones adversas y Precauciones).

Isoniazida se debe administrar por la mañana, preferentemente con el estómago vacío (al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas).

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Hepatotoxicidad: elevación de transaminasas. En general la frecuencia de hepatotoxicidad es menor en los niños que en los adultos.
- Neuropatía periférica, precedida generalmente por parestesias de manos y pies. También es menos frecuente su aparición en niños que en adultos. Su riesgo se reduce con la administración concomitante con piridoxina (ver Precauciones).

Otras reacciones adversas menos frecuentes o de frecuencia desconocida son:

- Hepatitis aguda que debuta con la aparición de náuseas, vómitos, dolor abdominal e ictericia.
- Atrofia del nervio óptico o neuritis óptica.
- Reacciones adversas cutáneas graves tales como la necrólisis epidérmica tóxica (NET) o el síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Trastornos hematológicos: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia (hemolítica, aplásica, o sideroblástica).
- Trastornos neurológicos: crisis convulsivas y encefalopatía tóxica.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores epigástricos, pancreatitis.
- Trastornos musculoesqueléticos: artritis reumatoide, lupus.
- Trastornos generales: reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones en la piel (exantema, eritema), fiebre, vasculitis, linfadenopatía.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Isoniazida debe utilizarse con precaución en pacientes con:
 - Insuficiencia renal o hepática: la posibilidad de toxicidad hepática es mayor durante los primeros tres meses de tratamiento y en administración concomitante con rifampicina y/o etambutol. Se recomienda hacer pruebas de función hepática al inicio del tratamiento y periódicamente tras el inicio del mismo. En caso de elevación de transaminasas se deberá considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento dependiendo de la gravedad del cuadro.
 - Neuropatía periférica: se debe vigilar la aparición de parestesias, particularmente en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal crónica. Se debe asociar piridoxina 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en estos casos, así como en caso de lactancia materna exclusiva, vegetarianos, alteraciones nutricionales, infección por VIH, o gestantes.
 - Déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PD) sin anemia hemolítica no esferocítica (ver Contraindicaciones).
- Antes de iniciar el tratamiento con isoniazida se debe evaluar la existencia de co-infección por VIH-1 y/o hepatitis crónicas víricas.
- Isoniazida puede provocar crisis convulsivas, en caso de sobredosis (acetiladores lentos e insuficiencia renal severa). En caso de riesgo, una vigilancia exhaustiva y la administración concomitante de anticonvulsivantes son esenciales.
- Debe evitarse la administración concomitante con alimentos ricos en tiramina e histamina, ya que pueden producirse síntomas como dolor de cabeza, sudoración, palpitaciones, rubor e hipotensión.
- Isoniazida puede producir neuropatía periférica y alteraciones visuales, motivo por el que se debe advertir a los pacientes o padres/cuidadores que su capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse afectada.
- Reacciones de fotosensibilidad, por lo que se debe recomendar la utilización de fotoprotectores solares, así como evitar la exposición solar prolongada.

Embarazo y lactancia: se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis durante el mismo.

Precauciones sobre los excipientes: esta fórmula magistral contiene aproximadamente

495 mg de sorbitol por ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta. El sorbitol presente en la solución oral de isoniazida puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos administrados concomitantemente por vía oral (por ejemplo, lamivudina).

Además, el agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Isoniazida está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes, así como en caso de antecedente de hepatitis asociada a isoniazida u otros fármacos.
- Antecedentes de hipersensibilidad a las hidracinas (rash, artralgias o hepatitis).
- Enfermedad hepática aguda.
- Pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa con anemia hemolítica no esferocítica crónica (deficiencia de G6PD Clase I).

Interacciones:

- Anestésicos volátiles halogenados (sevoflurano): en caso de intervención quirúrgica programada, se debe interrumpir el tratamiento con isoniazida una semana antes de la intervención y no reiniciarlo hasta transcurridos 15 días debido al riesgo incrementado de hepatotoxicidad de isoniazida.
- Antiácidos (sales e hidróxido de aluminio): disminuyen la absorción de isoniazida, por lo que su administración debe separarse al menos 2 horas de la de isoniazida.
- Anticoagulantes derivados de la cumarina (warfarina) y de la vitamina K (fitomenadiona): existe riesgo incrementado de sangrado por lo que se debe monitorizar el INR.
- Anticonvulsivantes: es necesario monitorizar los niveles séricos y la respuesta al tratamiento de carbamazepina, fenitoína y valproato sódico. El uso concomitante con fenitoína, carbamazepina, valproato o feno-

barbital puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad.

- Antifúngicos sistémicos azólicos (ketconazol e itraconazol): se debe vigilar la respuesta al tratamiento ya que hay riesgo de una disminución de la respuesta.
- Antipsicóticos (pimozida, aripiprazol, clorpromacina y haloperidol): la administración conjunta con pimozida está contraindicada debido al riesgo de prolongación del QT, mientras que en el caso de aripiprazol la interacción es de menor relevancia y no requiere ajuste de dosis. Riesgo de toxicidad incrementada de isoniazida en combinación con clorpromacina y de toxicidad incrementada de haloperidol que puede requerir ajuste de dosis.
- Antituberculosos: el uso concomitante con rifampicina, pirazinamida, etambutol puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad.
- Antimaláricos (piperaquina): se debe monitorizar el ECG debido a un posible riesgo de prolongación del QT.
- Benzodiazepinas: se deben ajustar la dosis en caso de observarse un incremento de sus efectos sedantes.
- Paracetamol: el uso concurrente puede incrementar la hepatotoxicidad.
- Procinéticos (domperidona): incremento del riesgo de prolongación del intervalo QT.
- Vacunas: debe evitarse su administración concomitante con la vacuna BCG, vacuna del cólera, y vacuna tifoidea debido a la posible interferencia con el efecto de estas vacunas.

11. Comentarios y observaciones

No mezclar con soluciones azucaradas, ni someter a altas temperaturas.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta debe figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y propilo, y 495 mg de sorbitol por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

ISONIAZIDA 50 mg/ml

SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Isoniazida	5 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Sorbitol líquido al 70% NC	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Isoniazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antituberculosos". Isoniazida se utiliza en el tratamiento y prevención de la tuberculosis (enfermedad infecciosa que afecta principalmente a los pulmones).

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar isoniazida solución oral si:

- Es alérgico/a isoniazida o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).
- Si tiene antecedentes de hipersensibilidad a las hidracinas, compuestos derivados del metabolismo de isoniazida.
- Si padece enfermedad hepática aguda.
- Si padece un déficit grave de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (G6PD), un déficit del metabolismo enzimático.

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Isoniazida puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: antiácidos (sales e hidróxido de aluminio); algunas vacunas (BCG; tifoidea; cólera); otros medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (rifampicina, pirazinamida, etambutol) y de la malaria (piperquina); medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, valproato); ketoconazol e itraconazol (tratamiento de infecciones causadas por hongos); domperidona (empleado para tra-

tar náuseas y vómitos); paracetamol; medicamentos utilizados como sedantes (diazepam, midazolam); medicamentos para la prevención de la formación de coágulos (warfarina, fitomenadiona); determinados anestésicos utilizados en operaciones quirúrgicas (sevoflurano), y medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas condiciones psiquiátricas (aripiprazol, haloperidol).

Si está tomando antiácidos, deberá tomar isoniazida por lo menos dos horas antes del antiácido.

Si toma alimentos ricos en tiramina e histamina (p.ej. quesos curados, carnes curadas) puede producirse síntomas como dolor de cabeza, sudoración, palpitaciones, enrojecimiento y disminución de la presión sanguínea.

Advertencias:

Comunique con su médico antes de tomar este medicamento si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Insuficiencia renal grave o problemas renales.
- Problemas hepáticos y enfermedad hepática crónica. Informe inmediatamente a su médico si nota: fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- Neuropatía periférica (hormigueo en las manos y pies o sensación de entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas).
- Si padece infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1) para que su médico le prescriba la dosis más adecuada para usted.

Embarazo y lactancia: Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento.

Excipientes: Este medicamento contiene por cada ml una cantidad de 495 mg de sorbitol (un tipo de azúcar). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento.

a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a que contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo.

Posología:

La dosis de isoniazida debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se administrará una vez al día. Los alimentos pueden afectar a este medicamento, por lo tanto, se recomienda tomarlo por la mañana, separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración (menos de 6 horas), en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Intoxicación y sobredosis:

Los síntomas debidos a una intoxicación incluyen problemas respiratorios y disminución progresiva de la consciencia.

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:

Al igual que todos los medicamentos, isoniazida puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran los trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolores de estómago), inflamación del hígado (hepatitis), sensación de hormigueo, adormecimiento y pinchazos especialmente en manos y pies (neuropatía periférica).

Otros efectos adversos también descritos incluyen: cambios en la visión debidos a la inflamación del nervio óptico (neuritis óptica), convulsiones, encefalopatía tóxica, alteraciones sanguíneas (disminución del número de células sanguíneas), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), inflamación de las articulaciones (artritis), síndrome reumatoide, lupus, inflamación del páncreas (pancreatitis), erupciones cutáneas, lesiones cutáneas graves: necrólisis epidérmica tóxica (NET) y una reacción medicamentosa que provoca erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, y enfermedad multiorgánica: síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

FN/2020/FMT/028

ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

- Nombre:** Etambutol clorhidrato 50 mg/ml solución oral.
- Sinónimos:** Etambutol al 5% solución oral. Etambutol hidrocloreuro 50 mg/ml solución oral

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Etambutol Clorhidrato	5 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	30 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Etambutol	RFE Mon. N°. 0553
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

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

- Pesar el etambutol. (PN/L/OF/001/00).
- Medir 30 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
- Añadir el etambutol en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
- Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.

- Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 3,0 y 4,0.
- Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

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 frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 3,0 -4,0.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Etambutol es un antituberculoso bacteriostático y bactericida, a dosis altas. Es efectivo frente a microorganismos en crecimiento activo del género *Mycobacterium* (incluyendo *Mycobacterium tuberculosis*).

Esta indicado en combinación con otros medicamentos antituberculosos para el tratamiento de todas las formas de tuberculosis causadas por *Mycobacterium tuberculosis* susceptibles a tratamiento, tuberculosis activa pulmonar o extrapulmonar e infección tuberculosa latente (ITBL).

Además, este medicamento se utiliza para infecciones por micobacterias atípicas como *Mycobacterium avium complex*. El uso de etambutol en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para el tratamiento de la tuber-

culosis. Etambutol no debe utilizarse como agente antituberculoso único sino en tratamiento combinado con otros fármacos antituberculosos.

Posología

En niños a partir de los 28 días de edad (lactantes, niños y adolescentes):

Tratamiento inicial: dosis de 20 (15-25) mg/kg/día en dosis única diaria (dosis máxima 2500 mg/día). Se recomienda que durante el periodo de inducción se utilice etambutol a dosis más altas (20-25 mg/kg/día) y durante el periodo de mantenimiento disminuir a 15-20 mg/kg/día.

La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis como la meningitis tuberculosa. La dosis máxima no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

Etambutol se debe administrar preferentemente por la mañana, con o sin comida. La absorción de etambutol no se ve alterada significativamente con la administración de alimentos.

Etambutol se excreta principalmente por orina, por este motivo se recomienda utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se ajustará la dosis en caso de insuficiencia renal grave.

No es necesario ajustar la dosis de etambutol en pacientes con insuficiencia hepática.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Su frecuencia no está establecida. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Trastornos oculares: neuritis óptica retrobulbar con una disminución de la agudeza visual, ceguera para los colores rojo/verde, escotoma (constricción del campo visual central o periférico), dolor ocular.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, fiebre, eritema, urticaria, artralgias, reacciones anafilácticas.
- Trastornos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, sabor metálico, dolor abdominal, diarrea.
- Trastornos hepáticos: elevación de transaminasas, hepatitis, ictericia.
- Trastornos neurológicos y psiquiátricos: neuropatía periférica (parestias, especialmente en las piernas), temblores, cefalea, mareos, desorientación, confusión, alucinaciones.
- Trastornos metabólicos: hiperuricemia.

- Trastornos dermatológicos: dermatitis, rash, prurito, eritema multiforme, exantema.
- Trastornos hematológicos: trombopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia.
- Trastornos respiratorios: neumonitis alérgica, infiltrados pulmonares con o sin eosinofilia.
- Trastornos renales: nefritis intersticial.

Otros efectos adversos: erupciones liquenoides fotosensibles, dermatitis bullosa, síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica.

Signos tempranos de la toxicidad por etambutol pueden ser detectados en los niños mayores por alteraciones en la discriminación del color rojo-verde.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Alteraciones visuales: Etambutol puede producir alteraciones en la visión de los colores, disminución de la agudeza visual (neuritis óptica), visión borrosa y defectos visuales. Los pacientes deberán ser informados de la importancia de comunicar cualquier posible alteración de la visión. Se debe realizar un control de la agudeza visual antes de comenzar el tratamiento con etambutol y controles periódicos durante el tratamiento. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con etambutol cuando ocurran trastornos oculares. Estos efectos parecen relacionados con la dosis y duración del tratamiento y son generalmente reversibles tras la interrupción del tratamiento, aunque se ha descrito ceguera irreversible. Los pacientes en los que no se pueda valorar su agudeza visual deben ser estrechamente monitorizados para los signos de toxicidad ocular. Es recomendable realizar un análisis oftalmológico de rutina al tratar a niños pequeños y vigilar estrechamente a los niños durante el tratamiento para detectar signos de toxicidad ocular.
- Antes de iniciar el tratamiento con etambutol se debe evaluar la existencia de coinfección por VIH-1 y/o hepatitis crónicas víricas.
- Alteración de la función renal: antes del tratamiento con fármacos antituberculosos se debe revisar la función renal del paciente y ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal. La agudeza visual debe controlarse más estrechamente en estos pacientes.
- Hiperuricemia: puede producirse un aumento de la concentración sérica de ácido úrico porque etambutol se excreta a través de la misma vía enzimática que el ácido

úrico. El tratamiento concomitante con isoniazida o piridoxina puede potenciar este efecto.

- Hepatotoxicidad: se debe monitorizar los parámetros de función hepática periódicamente.

Embarazo: Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis durante el mismo.

Lactancia: Etambutol se excreta en la leche materna. Se deben seguir las recomendaciones oficiales sobre el tratamiento de la tuberculosis durante el mismo.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 60 g de sacarosa en 100 ml (0,6 g de sacarosa por ml) de solución oral de Etambutol clorhidrato 50 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Etambutol está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes con retinopatía diabética o neuritis óptica preexistente.

Interacciones:

- Hidróxido de aluminio (antiácido): disminuye la concentración sérica de etambutol y su absorción.
- Delamanid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de etambutol en el organismo.
- Etionamida: puede potenciar los efectos adversos (efectos gastrointestinales, neurotoxicidad o hepatotoxicidad).
- Fármacos uricosúricos: debido al efecto de etambutol sobre la excreción renal del ácido úrico, se puede alterar la acción de los agentes uricosúricos.
- Picosulfato sódico: disminución del efecto terapéutico del picosulfato sódico. Evitar su uso concomitante.
- BCG intravesical y Vacuna BCG: disminución del efecto terapéutico de BCG. Evitar su uso concomitante.
- Vacuna del cólera: disminución del efecto terapéutico de la vacuna del cólera. Evitar el

uso concomitante y durante los 14 días después de suspender el etambutol.

- Vacuna tifoidea: disminución del efecto terapéutico de la vacuna tifoidea atenuada (Ty21a). Evitar el uso concomitante y posponer la vacunación hasta 3 días después de suspender el etambutol.

11. Comentarios y observaciones

No someter a altas temperaturas.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta debe figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y propilo, y 0,6 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

ETAMBUTOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Etambutol Clorhidrato 5 g

Excipientes:

Agua conservante sin propilenglicol 30 ml

Jarabe simple c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Etambutol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antituberculosos”. Etambutol se utiliza en el tratamiento de la tuberculosis (enfermedad infecciosa que afecta principalmente a los pulmones).

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar etambutol solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Si padece retinopatía diabética o neuritis óptica (enfermedades oculares).

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Etambutol puede afectar al efecto de otros medicamentos tales como los medicamentos utilizados para tratar la gota (medicamentos uricosúricos), vacuna BCG (vacuna contra la tuberculosis), vacuna del cólera, vacuna tifoidea, evacuantes intestinales (picosulfato sódico) y otros medicamentos para tratar la tuberculosis (etionamida y delamanid).

Si está tomando hidróxido de aluminio (un antiácido), deberá tomar etambutol por lo menos cuatro horas antes del antiácido.

Advertencias:

Comunique con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de riñón o enfermedad renal.
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1) y/o problemas de hígado (hepatitis). Informe inmediatamente a su médico si nota: fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- Problemas de visión. Antes de iniciar el tratamiento con etambutol debe realizarse un examen oftalmológico y comunique a su médico si nota cambios en la visión mientras lo esté tomando. Los niños pequeños o los pacientes con dificultad para comunicarse deben ser vigilados estrechamente por los padres o cuidadores para detectar cualquier signo de alteraciones de la visión.
- Ácido úrico elevado en sangre (gota).

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0.6 g de sacarosa. Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de etambutol debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se administrará una vez al día, se recomienda tomarlo por la mañana, con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

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:

Al igual que todos los medicamentos, etambutol puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si alguno de los siguientes efectos adversos le ocurre, debe contactar inmediatamente con su médico: reacciones alérgicas graves (con dificultad para respirar; sibilancias (sonido durante la respiración); sofocos; agitación o latido irregular del corazón); problemas de visión (incluyendo ceguera a los colores); problemas de riñón (si tiene dolor en la parte baja de la espalda, dolor, ardor o dificultad al orinar o sangre en la orina).

Otros posibles efectos adversos son: aumento del ácido úrico en sangre, entumecimiento, hormigueo, debilidad, quemazón, temblor, adormecimiento y pinchazos en las extremidades y articulaciones, problemas de estómago (pérdida de apetito, malestar, pérdida de peso, gases o dolor de estómago), vómitos, diarrea, problemas del hígado (pueden producir heces pálidas, orina oscura, o coloración amarillenta de la piel o de los ojos), resultados anormales de los análisis de sangre de la función hepática, reacciones alérgicas como erupción cutánea y picor.

Si se observa cualquier otro efecto adverso o reacción no descrita, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Piridoxina clorhidrato 25 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Piridoxina hidrocloreto 25 mg/ml solución oral. Piridoxina al 2.5% solución oral.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Piridoxina clorhidrato	2,5 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Piridoxina	RFE Mon. N°. 0245
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

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

1. Pesar la piridoxina (PN/L/OF/001/00).
2. Medir 20 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la piridoxina en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 2,0 y 3,8.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

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 frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 2,0 -3,8.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Piridoxina es la vitamina B6, vitamina hidrosoluble que se transforma en el organismo en su forma activa: piridoxal-fosfato.

Piridoxal fosfato actúa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de proteínas y aminoácidos principalmente. Es esencial para la nutrición humana.

Piridoxina (vitamina B6) está indicada en el tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de los requerimientos, ingesta dietética insuficiente o deficiencia inducida por ciertos medicamentos.

Además, piridoxina (vitamina B6) se puede utilizar para los siguientes usos:

- Profilaxis y tratamiento de la neuropatía asociada a fármacos (isoniazida, pirazinamida, hidralazina, cicloserina, penicilamina).
- Tratamiento de crisis convulsivas o encefalopatías epilépticas piridoxina dependientes o que responden a piridoxina o a

piridoxal-5-fosfato, únicamente o en combinación con fármacos antiepilépticos.

- Tratamiento de intoxicación alcohólica aguda.
- Tratamiento de la anemia sideroblástica idiopática.

El uso de piridoxina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Deficiencia de piridoxina (vitamina B6):
 - Niños: 5-25 mg/día durante 3 semanas, seguido de 1,5-2,5 mg/día.
 - Adolescentes: 10-20 mg/día durante 3 semanas, seguido de 2-5 mg/día.
- Neuropatía inducida por fármacos:
 - Niños: 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en profilaxis (lactancia materna exclusiva, vegetarianos, alteraciones nutricionales, infectados por VIH y adolescentes gestantes) y 10-50 mg/día en tratamiento.
 - Adolescentes: consultar dosis de adultos según fármaco implicado.
- Convulsiones dependientes de piridoxina:
 - Recién nacidos, lactantes y niños: dosis de mantenimiento habitual 50-100 mg/día (rango 10-200 mg/día).
 - Adolescentes: dosis de mantenimiento habitual 100-300 mg/día.
- Anemia sideroblástica: 50-200 mg/día.

Los alimentos interfieren en la absorción de piridoxina, reduciendo la exposición sistémica a la misma. Por tanto, se recomienda administrarla separada de la ingesta de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma) siempre que sea posible.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- En tratamiento prolongado y más frecuentemente con dosis altas: neuropatía sensorial periférica (puede incluir parestesias y reducción de la propiocepción, marcha inestable, entumecimiento de pies y manos) o síndromes neuropáticos, polineuropatía, y parestesias. Los síntomas neuropáticos generalmente disminuyen tras la interrupción del tratamiento.
- Con frecuencia desconocida, se puede producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina que es más probable con dosis altas y en periodos de tiempo superiores a un mes.

nencia de piridoxina que es más probable con dosis altas y en periodos de tiempo superiores a un mes.

- Cefalea, somnolencia.
- Náuseas; en dosis altas, dolor abdominal, vómitos y pérdida de apetito.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares (lesiones bullosas), erupción, eritema, urticaria y prurito.
- Otros menos frecuentes: distrés respiratorio; acidosis; incremento de las transaminasas (GOT); disminución de la concentración sérica de ácido fólico.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Piridoxina no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más largo que el indicado. En estos casos puede producir efectos adversos de tipo neurológico, consistentes en neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos. En neonatos y lactantes, la administración de dosis altas de vitamina B6 puede provocar apnea o hipopnea secundaria a debilidad muscular.
- Evitar la exposición a los rayos ultravioleta durante el uso de este medicamento ya que existe riesgo de fotosensibilidad, que se puede manifestar con síntomas tales como erupción, ampollas y vesículas en la piel.

Embarazo: no se recomienda el uso de piridoxina durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo requieran. Dosis altas de piridoxina (mayores de 100 mg al día) pueden producir efectos adversos en el desarrollo del feto (en la función neuronal propioceptiva) y pueden causar un síndrome de dependencia de piridoxina en el recién nacido.

Lactancia: no se recomienda el uso de piridoxina durante la lactancia debido a que no se puede descartar un riesgo para el lactante. La piridoxina administrada en madres puede producir efectos supresores de la lactación, dolor y/o aumento de las mamas.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 68 g de sacarosa en 100 ml (0,68 g de sacarosa por ml) de solución oral de piridoxina 25 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Piridoxina está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad a piridoxina o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Insuficiencia renal y/o hepática.

Interacciones:

- Altretamina: debe evitarse la administración concomitante con piridoxina, ya que produce una disminución de la respuesta a altretamina.
- Amiodarona: la administración conjunta con piridoxina incrementa la fotosensibilidad inducida por amiodarona. Evitar exposición a la luz.
- Fenitoína: su uso concomitante puede disminuir la concentración sérica de fenitoína.
- Fenobarbital: su uso concomitante puede disminuir la concentración sérica de fenobarbital.
- Levodopa: no se debe administrar concomitantemente levodopa con piridoxina, ya

que ésta reduce su eficacia, a menos que se asocie la administración de levodopa a un inhibidor de dopa descarboxilasa (como carbidopa, benserazida).

Otros medicamentos que interfieren con la piridoxina y pueden incrementar los requerimientos de vitamina B6: antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida); antihipertensivos (hidralazina); penicilamina; anticonceptivos orales; inmunosupresores (corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, etc.); antineoplásicos (ciclofosfamida); teofilina.

11. Comentarios y observaciones

No someter a altas temperaturas.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,68 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Piridoxina HCl	2,5 g
<i>Excipientes:</i>	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Este medicamento contiene como principio activo piridoxina, que es la vitamina B6.

Se utiliza en el tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de las necesidades del organismo, a una toma insuficiente de vitamina B6 con la dieta, o bien a una carencia de vitamina B6 producida por ciertos medicamentos.

Además, piridoxina también se puede utilizar para los siguientes usos:

- Prevención y el tratamiento de la neuropatía (hormigueo en las manos y pies o sensación de entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas producida por ciertos medicamentos como isoniazida (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Tratamiento de crisis convulsivas o epilepsias que responden al tratamiento con piridoxina.
- Tratamiento de un tipo de anemia conocida como anemia sideroblástica idiopática, debida a que los glóbulos rojos en la sangre no se forman correctamente.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar piridoxina solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).
- Si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Piridoxina puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Altretamina (medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer).
- Amiodarona (medicamento utilizado para controlar el ritmo cardíaco rápido e irregular): podría tener más riesgo de padecer fotosensibilidad (sensibilidad a la luz).
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).
- Levodopa (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson y el parkinsonismo juvenil).
- Otros medicamentos que interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6 o aumentar sus necesidades: medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (isoniazida, pirazinamida, etionamida, cicloserina); hidralazina (medicamento utilizado para la hipertensión); penicilamina (medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades reumáticas); corticoides y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores, aquellos utilizados para disminuir las reacciones del sistema inmune); anticonceptivos orales, y teofilina (medicamento broncodilatador utilizado en enfermedades pulmonares como asma).

Advertencias:

- No se debe tomar una dosis más alta que la indicada por su médico ni tampoco tomar este medicamento durante un periodo de tiempo más largo que el indicado. En estos casos, se podrían producir efectos adversos de tipo neurológico como hormigueo en las manos y pies o sensación de entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas. También la toma de piridoxina a dosis altas o durante un tiempo prolongado podría causar un síndrome de dependencia y abstinencia.
- Evitar la exposición al sol u otra radiación ultravioleta durante el uso de este medicamento, ya que puede causar fotosensibilidad, que se puede manifestar con síntomas tales como erupción, ampollas y vesículas en la piel.
- Si le van a realizar alguna analítica o prueba diagnóstica, debe comunicárselo a su médico antes de tomar este medicamento, ya que la toma de este medicamento podría alterar los resultados.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de tomar este medicamento. Piridoxina no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,68 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de piridoxina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Los alimentos pueden afectar la absorción de piridoxina. Por lo tanto, se recomienda que este medicamento se administre separado de la toma de alimentos (por ejemplo, 1 hora antes de las comidas o 2 horas después de la misma), siempre que sea posible.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosis, los síntomas más probables son sedación profunda y debilidad, e incapacidad para la marcha.

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:

Al igual que todos los medicamentos, piridoxina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se ha observado en tratamientos de larga duración y más frecuentemente con dosis altas, un trastorno caracterizado, entre otros síntomas, por reducción de la sensibilidad, sensación de hormigueo en brazos y piernas (parestias), alteraciones en la forma de andar, y adormecimiento en pies y manos.

También puede ocurrir un síndrome de dependencia y abstinencia a piridoxina, con dosis de 200 mg de piridoxina al día durante 30 días aproximadamente.

Otros efectos adversos también descritos incluyen: trastornos gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal (con dosis altas), vómitos y pérdida de apetito; efectos adversos en la piel debidos a la fotosensibilidad, como vesículas, ampollas, erupción, urticaria, enrojecimiento o picor.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C). Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

FN/2020/FMT/030

DEXAMETASONA 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Dexametasona 1 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Dexametasona al 0.1% solución oral.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Dexametasona fosfato sódico	132 mg
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	20 ml
Jarabe simple con conservante	c.s.p. 100 ml
Esencia de fresa	1 gota

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Dexametasona fosfato sódico	RFE Mon. N° 0549
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple con conservante	FN/2019/EX/029
Esencia de fresa	

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

1. Pesar 132 mg de dexametasona fosfato (PN/L/OF/001/00). 1 mg de dexametasona base equivale a 1,32 mg de dexametasona fosfato sódico.
2. Medir 20 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la dexametasona fosfato sódico en el vaso de precipitados con el agua conser-

vante y mantener en agitación hasta total disolución.

4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple con conservante hasta alcanzar el volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Añadir una gota de esencia de fresa. En el caso de que la fórmula sea para neonatos, no se debe añadir la esencia de fresa.
6. Comprobar que el pH está comprendido entre 6,5-7,5.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

Entorno:

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

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Solución incolora o ligeramente amarillenta. pH de la solución: 6,5-7,5.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 60 días en nevera (2°C-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Dexametasona es un glucocorticoide sintético, con una potente acción antiinflamatoria e inmunosupresora y escasa acción mineralcorticoide.

Está indicada para:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía o abscesos cerebrales.

- Tratamiento de la exacerbación aguda grave de asma cuando el uso de corticoides orales es apropiado.
- Tratamiento de la laringotraqueitis aguda y del crup.
- Tratamiento inicial de enfermedades inmunomediadas entre las que se incluyen:
 - enfermedades dermatológicas agudas graves, fundamentalmente de naturaleza ampollosa como el pénfigo vulgar o las dermatitis exfoliativas.
 - trastornos hematológicos, como la púrpura trombocitopénica idiopática o la anemia hemolítica autoinmune.
 - enfermedades del tejido conectivo, como la dermatomiositis, polimiositis, lupus eritematoso sistémico o la artritis idiopática juvenil, particularmente en su forma sistémica.
 - vasculitis sistémicas, como la poliarteritis nodosa o la enfermedad de Kawasaki.
- Tratamiento de diversos tipos de tumores sólidos, leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda, linfoma no Hodgkin y linfoma de Hodgkin como parte de determinados regímenes de quimioterapia antineoplásica.
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia altamente o moderadamente emetógena en combinación con otros agentes antieméticos.
- Además, dexametasona se puede utilizar para los siguientes usos:
 - Diagnóstico diferencial del síndrome de Cushing.
 - Tratamiento de reemplazamiento en la hiperplasia adrenal congénita en adolescentes que han completado el cierre epifisario.

El uso de dexametasona en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

Se dispone de datos limitados sobre los cuales hacer una recomendación posológica en la población pediátrica. La dosis de inicio se seleccionará de acuerdo a la gravedad de la enfermedad. En el caso de enfermedades graves se recomienda iniciar el tratamiento con dosis altas que consigan inducir una respuesta rápida para posteriormente reducir la dosis de forma progresiva teniendo en cuenta la respuesta del paciente, la presencia de efectos secundarios y la duración del tratamiento.

Lactantes, niños y adolescentes:

- Edema cerebral: dosis inicial de 1-2 mg/kg (dosis máxima 10-20 mg), seguida de una dosis de mantenimiento de 1,5 mg/kg/día dividida en 4-6 tomas hasta un máximo de 4 mg/6 horas durante 5 días con reducción progresiva posterior.
- Asma severa aguda: una o dos dosis de 0,6 mg/kg administradas con un intervalo de 24 a 36 horas (dosis máxima 16 mg).
- Crup: dosis única de 0,6 mg/kg, hasta un máximo de 16 mg. La dosis de 0,15 mg/kg también ha demostrado ser efectiva en lactantes ≥ 3 meses y niños con crup leve.
- Enfermedades inmunomediadas: la dosis se debe determinar de acuerdo con la enfermedad a tratar y su gravedad. En el caso de enfermedades dermatológicas agudas y de la artritis idiopática juvenil se utilizan dosis de 0,02-0,3 mg/kg/día (0,6-9 mg/m²/día) dividida en 3-4 dosis. En el caso de la púrpura trombocitopénica idiopática, la dosis recomendada es 24 mg/m² al día (dosis máxima 40 mg al día) durante 4 días.
- Leucemia mieloide aguda, leucemia linfoblástica aguda, linfoma no Hodgkin y linfoma de Hodgkin como parte de determinados regímenes de quimioterapia antineoplásica: no es posible establecer una recomendación posológica, el oncólogo/hematólogo prescribirá la posología adecuada para cada paciente.
- Náuseas y vómitos asociados a quimioterapia: la primera dosis se debe administrar con anterioridad a la quimioterapia. Puede ser necesaria la administración posterior de dosis menores cada 6 horas. La dosis de dexametasona se debe reducir a la mitad cuando se administra en combinación con aprepitant.
 - Quimioterapia con potencial emetógeno elevado: 6 mg/m² inicialmente en combinación con otros agentes antieméticos.
 - Quimioterapia con potencial emetógeno medio:
 - superficie corporal $\leq 0,6$ m²: 2 mg/12 h (en combinación con otros antieméticos).
 - superficie corporal $>0,6$ m²: 4 mg/12 h (en combinación con otros antieméticos).
- Hiperplasia adrenal congénita en adolescentes que han completado el cierre epifisario: dosis de 0,25-0,5 mg/día administrada por la noche.
- Diagnóstico de síndrome de Cushing: 0.5 mg/6 h (a las 9, 15, 21 y 3 horas) durante 48 h. En pacientes pediátricos de peso < 40 kg,

la dosis total diaria es 30 mcg/kg/d dividida en 4 tomas.

- En niños obesos, la dosis se debe calcular según el peso ideal.
- En caso de tratamientos prolongados se debe considerar una única administración diaria por la mañana y si fuese posible la administración en días alternos.
- El tratamiento prolongado con dexametasona no debe interrumpirse de forma brusca o demasiado rápida debido al riesgo de exacerbación o recurrencia de la enfermedad subyacente, así como de insuficiencia suprarrenal aguda y del "síndrome de retirada". El médico debe proporcionar instrucciones claras en este sentido al/la paciente y/o a sus padres/cuidadores.
- La administración se debe hacer preferiblemente con las comidas, para minimizar la irritación del tracto gastrointestinal. Se recomienda asimismo la administración de protectores gástricos.

9. Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas esperadas, incluyendo las relacionadas con la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, se correlaciona con la potencia relativa de dexametasona, la dosis, el tiempo de administración y la duración del tratamiento. Durante el tratamiento a corto plazo, cumpliendo con las dosis recomendadas y la estrecha vigilancia del paciente, el riesgo de reacciones adversas es menor.

Entre las principales reacciones adversas observadas en la población pediátrica cabe destacar las siguientes:

- Músculo-esqueléticos: disminución o supresión del crecimiento lineal, osteonecrosis, disminución de la densidad mineral ósea, osteoporosis, debilidad/atrofia muscular.
- Endocrinos: síndrome de Cushing, insuficiencia suprarrenal aguda, hiperglucemia, intolerancia a la glucosa, aumento de peso.
- Cardiovasculares: hipertensión, cardiopatía hipertrófica (especialmente en lactantes prematuros), arteriosclerosis precoz y dislipemia.
- Oftalmológicos: cataratas, glaucoma.
- Trastornos del equilibrio hidro-electrolítico: retención hidrosalina (retención de sodio con edema), hipopotasemia, alcalosis metabólica.
- Inmunosupresión: susceptibilidad incrementada a infecciones, en particular reactivación de tuberculosis latente, infecciones oportunistas, y herpes-zoster así como

riesgo incrementado de infecciones graves. Disminución de la respuesta de anticuerpos tras vacunación con vacunas inactivadas.

- Trastornos gastrointestinales: dispepsia, esofagitis, úlcera péptica y pancreatitis.
- Trastornos hepato biliares: esteatosis hepática.
- Trastornos psiquiátricos: depresión, euforia, pérdida de memoria, insomnio, bulimia, psicosis potencialmente severa.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: fragilidad, atrofia de la piel y retraso en la cicatrización de heridas.
- Trastornos del sistema nervioso central: pseudotumor cerebral, normalmente tras la discontinuación del tratamiento con dexametasona.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Retraso del crecimiento longitudinal: el tratamiento con dexametasona se puede asociar a una inhibición/retraso del crecimiento lineal por el cierre prematuro epifisario y una disminución de la densidad mineral ósea, sobre todo en tratamientos prolongados. Se debe realizar un control periódico del peso y de la talla y, en caso de retraso del crecimiento, valorar cambio de tratamiento o reducción de la dosis.
- Insuficiencia suprarrenal aguda: el tratamiento con dexametasona no se debe interrumpir de forma brusca por el riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda que puede ser mayor en el caso de la dexametasona debido a su larga semivida de acción. En el caso de enfermedad grave concomitante o cirugía, se deben administrar dosis adicionales de corticosteroides para prevenir la insuficiencia suprarrenal.
- No se deben emplear dosis altas de dexametasona en pacientes con traumatismo craneal, debido a un posible incremento de la mortalidad.
- Los corticoides por su acción inmunosupresora pueden aumentar la probabilidad de aparición de infecciones, activar una infección latente o también exacerbar una infección activa. Antes de iniciar el tratamiento con dexametasona, se deben descartar o tratar infecciones latentes o subyacentes. Se recomienda realizar un test de Mantoux antes o al comienzo del tratamiento. Se debe valorar profilaxis con isoniazida si el Mantoux es positivo o el riesgo de tuberculosis elevado.

- Durante el tratamiento con dexametasona no se deben usar vacunas inactivadas debido a una respuesta reducida de anticuerpos.
- En recién nacidos prematuros con enfermedad pulmonar crónica tratados tempranamente (antes de las 96 horas de vida), la evidencia disponible sugiere que puede darse un retraso del desarrollo neurológico sin que pueda descartar que esto pueda deberse (al menos parcialmente) a la propia enfermedad de base.
- Se deben realizar determinaciones periódicas de glucosa, potasio sérico y tensión arterial, ya que el tratamiento con dexametasona puede producir hiperglucemia, hipopotasemia (debida al incremento de la excreción urinaria de potasio) e hipertensión arterial.
- Se deben realizar revisiones oftalmológicas periódicas, por el riesgo de glaucoma y cataratas.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con:
 - Patología cardiovascular o diabetes, debido al riesgo incrementado de hipertensión arterial y alteración en la homeostasis de la glucosa.
 - Hepatitis crónicas virales, debido al posible incremento de la replicación viral durante el tratamiento concomitante y a la reactivación cuando se retira el tratamiento con dexametasona que puede conducir a fallo hepático agudo.
 - Patología gastrointestinal (por ejemplo, úlcera péptica, diverticulitis, colitis, etc.), debido al riesgo incrementado de sangrado y perforación.

Embarazo: dexametasona no debe administrarse durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. Dexametasona atraviesa la barrera placentaria y existe riesgo de crecimiento intrauterino retardado, así como de insuficiencia suprarrenal aguda tras el nacimiento que requiriere tratamiento de sustitución con reducción gradual en el neonato. Si el tratamiento con dexametasona se produce al final del embarazo existe un riesgo de atrofia del córtex adrenal del feto que puede requerir una terapia sustitutoria de reducción gradual en el neonato.

Lactancia: dexametasona se excreta en la leche materna, por lo que no se puede excluir riesgo para los recién nacidos, incluida la posibilidad de un cierto grado de supresión adrenal dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento. La decisión sobre si continuar o interrumpir la lactancia debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el

recién nacido y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la madre.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 68 g de sacarosa en 100 ml (0,68 g por ml) de solución oral de dexametasona 1 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Dexametasona está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la dexametasona o a alguno de los excipientes o componentes incluidos en la formulación.
- Infección activa sistémica, a menos que se emplee tratamiento anti-infeccioso específico.
- Vacunación con vacunas de virus vivos atenuados.
- Uso concomitante de más de una dosis de dexametasona con rilpivirina, artemisina, praziquantel.

Interacciones:

- Existe un número elevado de posibles interacciones de tipo farmacocinético. Dexametasona se metaboliza a través del CYP3A4 y es un inductor enzimático moderado del mismo.
- La administración concomitante de dexametasona con inductores del CYP3A4 tales como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona y aminoglutemida puede dar lugar a una reducción de la eficacia de dexametasona que puede requerir ajuste de dosis.
- El uso concomitante de dexametasona con inhibidores de CYP3A4 puede dar lugar a una reducción del aclaramiento de dexametasona y a un aumento de su concentración plasmática y del riesgo de reacciones adversas (incluido el aumento de cortisol plasmático y síndrome de Cushing). Entre los inhibidores del CYP3A4 más relevantes se encuentran los antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina), isoniazida, inhibidores de la proteasa del VIH-1 (tales como darunavir, atazanavir y otros inhibidores utilizados en combinación cobi-

- cistat o ritonavir), anticonceptivos hormonales (estrógenos), fluoroquinolonas, ceritinib, asparraginasa, fosaprepitant, y aprepitant (se recomienda la reducción de la dosis de dexametasona en un 50%, ver posología en regímenes antieméticos).
- Dexametasona como potente inductor enzimático y su administración sistémica y continuada puede disminuir el nivel en sangre de fármacos como rilpivirina, artemisina y praziquantel.
 - AINEs: su uso concomitante con dexametasona puede producir un incremento en el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado.
 - Antiácidos: el uso concomitante puede disminuir la absorción de dexametasona. Se recomienda separar su administración al menos dos horas.
 - Ciclosporina: su uso concomitante puede dar lugar a un aumento de los efectos adversos asociados tanto a ciclosporina (aumento del riesgo de infecciones; toxicidad renal) como a dexametasona (crisis convulsivas). Se recomienda monitorizar el tratamiento.
 - Diuréticos del asa y Anfotericina B: dexametasona potencia la hipopotasemia secundaria a estos fármacos. Se debe monitorizar estrechamente el tratamiento.
 - Indometacina: se han notificado falsos negativos en los resultados del test de supresión con dexametasona (diagnóstico de síndrome de Cushing) en pacientes tratados con indometacina.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00). Asimismo, en la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo y 0,68 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

DEXAMETASONA 1 mg/ml

SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Dexametasona fosfato sódico 132 mg

Excipientes:

Agua conservante sin propilenglicol 20 ml

Jarabe simple con conservante c.s.p. 100 ml

Esencia de fresa 1 gota

Actividad-indicaciones:

Dexametasona es un glucocorticoide que posee actividad antiinflamatoria e inmunosupresora. De ahí que se utilice en diversas enfermedades que cursan con actividad inflamatoria elevada (tales como asma grave agudo o el edema agudo de la tráquea y la laringe), o en las que existe una alteración inmunológica (tales como enfermedades inmunológicas graves de la piel o de las articulaciones).

Además, dexametasona también se puede utilizar para el diagnóstico del síndrome de Cushing (trastorno hormonal) y en el tratamiento de la hiperplasia adrenal congénita (trastorno genético que afecta a las glándulas suprarrenales).

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar etambutol solución oral si:

- Es alérgico/a a dexametasona o a cualquiera de los componentes del medicamento (ver Composición).
- Si padece una infección generalizada, a menos que esté recibiendo tratamiento adecuado para la misma, en cuyo caso su médico ajustará la dosis de dexametasona.
- Si padece úlcera gástrica (en el estómago) o duodenal (en el tracto digestivo).
- Si necesita ser vacunado con alguna vacuna de las llamadas "vacunas de virus vivos".
- Si tiene que tomar más de una dosis de dexametasona junto con rilpivirina, artemisina, praziquantel u otros medicamentos del mismo grupo que dexametasona (glucocorticoides).

Interacciones:

Comuniqué a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado re-

cientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Dexametasona puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como, por ejemplo, ibuprofeno. Su uso conjunto puede producir un incremento en el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado.
- Medicamentos que pueden disminuir el efecto de dexametasona cuando se administran conjuntamente: antiácidos, medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona), de la tuberculosis (rifampicina) y el cáncer (aminoglutemida).
- Medicamentos que pueden aumentar el efecto de dexametasona cuando se toman conjuntamente, pudiendo así aumentar sus reacciones adversas o toxicidad: ketoconazol e itraconazol (tratamiento de infecciones causadas por hongos), eritromicina y claritromicina (tratamiento de infecciones bacterianas), isoniazida (tratamiento de la tuberculosis), inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), anticonceptivos hormonales, fluoroquinolonas (antibióticos), ceritinib, asparraginasa, fosaprepitant y aprepitant (fármacos para el tratamiento de náuseas y vómitos asociados a tratamiento antineoplásico).
- Ciclosporina: su uso conjunto puede producir un aumento del efecto de ambos medicamentos, con un riesgo incrementado de infecciones.

Advertencias:

Comuniqué con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas hepáticos o enfermedad hepática crónica (por ejemplo, hepatitis vírica), en cuyo caso su médico evaluará de forma periódica la función hepática durante el tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si nota fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.
- Insuficiencia suprarrenal aguda (cuadro grave que se asocia a hipotensión, dolores abdominales, etc.).

- Traumatismo craneal.
- Algún tipo de infección o enfermedad infecciosa.
- Ha sido vacunado con alguna vacuna inactivada.
- Disminución del potasio en sangre (hipopotasemia).
- Problemas oftalmológicos (aumento de la presión intraocular).
- Problemas cardiovasculares (hipertensión) o diabetes.
- Problemas intestinales o de estómago (colitis, diverticulitis, úlcera péptica).

Embarazo y lactancia:

No se recomienda la administración de dexametasona durante el embarazo ni durante el período de lactancia a menos que existan razones médicas que lo requieran. Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,67 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Posología:

La dosis de dexametasona debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración.

No interrumpa de forma brusca o demasiado rápida el tratamiento con dexametasona, debido al riesgo de exacerbación o recurrencia de su enfermedad, así como de insuficiencia suprarrenal aguda (cuadro agudo grave que se asocia a hipotensión, dolores abdominales etc.) y del "síndrome de retirada" (que puede acompañarse de fiebre, dolor muscular y de las articulaciones, inflamación del revestimiento de la nariz [rinitis], pérdida de peso, picor en

la piel e inflamación de los ojos [conjuntivitis]). Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda tomar este medicamento con las comidas (durante o después). En caso de tener que tomar sólo una dosis total al día, se recomienda tomarla por la mañana junto con el desayuno.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis acuda inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, dexametasona puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: mayor posibilidad de contraer infecciones, presión sanguínea elevada (hipertensión arterial), síndrome de Cushing (problemas en la regulación hormonal del cuerpo, hinchazón y ganancia de peso, cara de luna llena), malestar estomacal o problemas digestivos (úlceras pépticas), retraso en la cicatrización de las heridas, debilidad muscular, disminución de la densidad mineral ósea (osteoporosis), aumento de la presión ocular (glaucoma).

Si observa cualquier otro efecto adverso o reacción no descrita, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

FENOBARBITAL 10 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Fenobarbital 10 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Fenobarbital al 1% solución oral.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Fenobarbital sódico	1,09 g
EXCIPIENTES	
Sorbitol líquido no cristizable (sorbitol líquido al 70%)	30 ml
Glicerina	10 g
Sacarina sódica	0,1 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Fenobarbital sódico	RFE Mon. N°0067
Sorbitol líquido no cristizable	RFE Mon. N°0437
Glicerina	RFE Mon. N°0496
Sacarina sódica	RFE Mon. N°0787
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028

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

1. Pesar el fenobarbital sódico y el resto de los productos. (PN/L/OF/001/00). 1 mg de fenobarbital equivale a 1.09 mg de fenobarbital sódico.
2. Medir 50 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml. Añadir el fe-

nobarbital y mantener en agitación hasta su total disolución.

3. Añadir la glicerina y la sacarina sódica en la solución anterior y homogeneizar unos segundos bajo agitación.
4. Añadir el sorbitol y homogeneizar bajo agitación.
5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 9,0-10,0. Si es necesario, ajustar con NaOH 0.1 N.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

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 de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora.

pH de la solución: 9,0 -10,0.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Fenobarbital está indicado para:

- Tratamiento de la epilepsia en crisis generalizadas tónico-clónicas y crisis parciales simples. Fenobarbital no está indicado para el tratamiento de crisis de ausencia o crisis mioclónicas, las cuales pueden verse exacerbadas ocasionalmente.

- Tratamiento del síndrome de abstinencia neonatal o a los recién nacidos expuestos a múltiples drogas. *
- Hiperbilirrubinemia neonatal. Su acción tarda en iniciarse hasta tres días, por lo que se indica en algunos prematuros, tanto de forma profiláctica (hemólisis grave) como terapéutica. *

* El uso de fenobarbital en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Epilepsia. Crisis generalizadas o parciales (en función del peso y repartido en 1 o 2 tomas):
 - Recién nacidos: 2-5 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis.
 - Lactantes: 5-8 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis.
 - Niños: 3-5 mg/Kg/día repartidos en 1-2 dosis. Dosis máxima en adultos: 50-200 mg/día.
- Síndrome de abstinencia neonatal:
 - Dosis inicial de choque: 15-20 mg/Kg
 - Dosis de mantenimiento: 2-8 mg/Kg/día cada 12-24 h
- Hiperbilirrubinemia neonatal: 10 mg/kg/día

Es necesario ajustar la posología de fenobarbital en pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia hepática.

Para un correcto ajuste de la dosis, se recomienda realizar un control clínico con monitorización de los niveles plasmáticos.

El tratamiento prolongado con fenobarbital no debe interrumpirse de forma brusca debido al riesgo de producirse síndrome de abstinencia.

Fenobarbital se puede administrar con o sin alimentos, pero siempre de la misma manera.

9. Reacciones adversas

Entre las principales reacciones adversas observadas en la población pediátrica cabe destacar las siguientes:

- Al comienzo del tratamiento de la epilepsia suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece en el curso del tratamiento.
- Psiquiátricos: estados de excitación parádóxica y confusión que pueden presentarse ocasionalmente. Trastornos del comportamiento como agitación o agresividad.

- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia (dificultades al despertar, sumadas a veces a problemas en el habla), trastornos cognitivos, deterioro de la memoria.
- Gastrointestinales: náuseas y vómitos.
- Hepatobiliares: incremento de la gamma-glutamilttransferasa, transaminasas y fosfatasa alcalina en sangre.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis alérgica (particularmente erupciones maculopapulares escarlatiniformes o morbiliformes). Posibles reacciones cutáneas graves incluyendo: síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
- Musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: contracturas de Dupuytren.

Una interrupción brusca tras un tratamiento prolongado puede provocar un síndrome de abstinencia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Es preciso monitorizar niveles plasmáticos para un correcto ajuste posológico y realizar control periódico de hemograma y funciones hepática y renal.
- Deberá emplearse con precaución y ajustar la dosis en enfermos con alteraciones de la función hepática y/o renal.
- Se debe tener en cuenta su efecto depresor sobre la respiración, que se incrementa con el uso concomitante de benzodicepinas, y el desarrollo de dependencia tras administración prolongada. Se recomienda especial precaución en pacientes con trastornos de la consciencia.
- El fenobarbital puede producir hábito y tras una prolongada administración puede desarrollarse tolerancia y dependencia, tanto psicológica como física. Por ello para retirar el fármaco, se debe disminuir la dosis progresivamente durante meses, ya que fenobarbital tiene una vida media larga. El cese brusco del tratamiento tras un uso prolongado puede dar lugar a síntomas de retirada, que incluyen delirio, convulsiones y muerte.
- Se debe controlar la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida en los pacientes y valorar el tratamiento adecuado. Se debe advertir tanto a los pacientes como a sus cuidadores sobre la necesidad de buscar asistencia médica en caso de que aparezcan signos de ideación o comportamiento suicida.

- Se debe evitar el uso simultáneo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.
- En niños que reciben un tratamiento prolongado con fenobarbital, es necesaria la combinación con un tratamiento profiláctico para el raquitismo (vitamina D); debido al efecto de fenobarbital sobre el metabolismo de la vitamina D.
- Se debe tener precaución si se producen mareos, aturdimiento o somnolencia.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves que pueden comprometer la vida del paciente como el síndrome de Steve Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica crónica (NET), la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada (PEGA) asociadas al uso de fenobarbital. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento.

Embarazo: fenobarbital atraviesa la barrera placentaria pudiendo producir anomalías fetales. No se recomienda el uso de fenobarbital durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo requieran.

Lactancia: no se recomienda el uso de fenobarbital durante la lactancia, debido a que fenobarbital se excreta por la leche materna, pudiendo producir sedación y consecuentemente defectos en el reflejo de succión, además de otros efectos depresores del sistema nervioso central en los lactantes.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 270 mg de sorbitol por ml de solución oral de fenobarbital 10 mg/ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Fenobarbital está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a fenobarbital o a alguno de los excipientes de esta formulación.
- Intoxicación etílica aguda, así como en caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.

- En pacientes con enfermedad respiratoria en la que es evidente la disnea u obstrucción.
- En la aparición de porfiria hepática latente o manifiesta, trastornos de la función hepática o renal, o bien ante lesiones graves del miocardio, fenobarbital sólo podrá administrarse tras valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio, manteniendo una estricta monitorización del paciente.
- Administración con fármacos inhibidores de la proteasa del VIH y del VHC: saquinavir, dactatavir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Interacciones:

Existe un número elevado de posibles interacciones de tipo farmacocinético. Fenobarbital se metaboliza a través del CYP3A4 y es un inductor potente del mismo.

- La administración concomitante de fenobarbital con inductores del CYP3A4 tales como rifampicina, carbamazepina, fenitoína puede dar lugar a una reducción de la eficacia de fenobarbital que puede requerir ajuste de dosis. El efecto de los barbitúricos en el metabolismo de la fenitoína parece ser variable, por ello, los niveles sanguíneos deberían ser monitorizados si ambos medicamentos son administrados conjuntamente.
- El uso concomitante de fenobarbital con inhibidores del CYP3A4 puede dar lugar a una reducción del aclaramiento de fenobarbital y a un aumento de su concentración plasmática y del riesgo de reacciones adversas. Entre los inhibidores del CYP3A4 más relevantes se encuentran el ácido valproico y valproato, alcohol (ingestión aguda) e inhibidores de la proteasa del VIH y del VHC. Está contraindicada la combinación de fenobarbital con saquinavir, dactatavir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir y sofosbuvir por posible reducción de la eficacia.
- Fenobarbital como potente inductor enzimático puede disminuir las concentraciones séricas de medicamentos como albendazol, aminofilina, anticoagulantes orales, aprepitant, aripiprazol, doxiciclina, estrógenos, esteroides y valproato.
- Fármacos depresores del sistema nervioso central (hipnóticos, neurolépticos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos) pueden aumentar el efecto de fenobarbital.
- Griseofulvina: fenobarbital puede interferir con la absorción de la griseofulvina administrada por vía oral y disminuir así su nivel en sangre.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): prolongan los efectos de los barbitúricos.
- Metotrexato: los barbitúricos aumentan la toxicidad del metotrexato.
- Paracetamol: los barbitúricos pueden incrementar el metabolismo de paracetamol, pudiendo disminuir el efecto de este e incrementando el riesgo de daño hepático.
- Tetracosactida (beta-corticotropina): el uso concomitante de corticotropina con fenobarbital puede incrementar el riesgo de daño hepático.

11. Comentarios y observaciones

Incompatible con soluciones ácidas.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 270 mg de sorbitol por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

FENOBARBITAL 10 mg/ml

SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Fenobarbital sódico	1,09 g
<i>Excipientes:</i>	
Sorbitol líquido no cristalizable (sorbitol líquido al 70%)	30ml
Glicerina	10 g
Sacarina sódica	0,1 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Fenobarbital pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos barbitúricos. Está indicado para el tratamiento de la epilepsia, tratamiento del síndrome de abstinencia neonatal o a los recién nacidos expuestos a múltiples drogas y en el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/a no debe tomar fenobarbital solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).
- Si padece dificultad respiratoria o su función respiratoria se encuentra muy disminuida (insuficiencia respiratoria grave).
- Si padece un trastorno metabólico denominado porfiria.
- Si padece alguna enfermedad del riñón, del hígado o del corazón (insuficiencia renal, hepática, cardíaca).
- Si toma alcohol.
- En caso de intoxicación por estimulantes o psicofármacos sedantes.
- Si está en tratamiento con medicamentos denominados inhibidores de la proteasa (saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir) utilizados en el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia adquirida (VIH) y del virus de la hepatitis C (VHC).

Interacciones:

Comuniqué a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o

podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Fenobarbital puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: anticoagulantes orales, anticonceptivos orales, corticoides, doxiciclina (antibiótico), griseofulvina (medicamento para el tratamiento de infecciones causadas por hongos), inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) y del virus de la hepatitis C (saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir), medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, valproato), metotrexato, paracetamol, sedantes (diazepam, midazolam).

Advertencias:

Comuniqué con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de riñón o enfermedad renal.
- Problemas de hígado o enfermedad hepática.
- Problemas con la respiración
- Si aparecen pensamientos de hacerse daño o suicidarse.
- Si se producen mareos, aturdimiento o somnolencia
- Si aparecen erupciones o reacciones en la piel (inicialmente como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central y pueden acompañarse de síntomas como fiebre, escalofríos o dolor muscular).
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH-1). Informe inmediatamente a su médico si nota: fatiga, malestar general, sensación de debilidad, falta de apetito, náuseas y vómitos.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento. Fenobarbital no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

Excipientes:

Este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 270 mg de sorbitol (un tipo de azúcar). El sorbitol es una fuente de

fructosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

Posología:

La dosis de fenobarbital debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

No interrumpa de forma brusca o demasiado rápida el tratamiento con fenobarbital, debido al riesgo de convulsiones o bien de exacerbación o recurrencia de su enfermedad.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos, pero siempre de la misma manera.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de sobredosis pueden aparecer los siguientes síntomas: confusión grave, nistagmos (movimiento involuntario, rápido y repetitivo de

los ojos), inestabilidad postural, somnolencia, depresión respiratoria, semicoma y shock. En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 915620420. [5]

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, fenobarbital puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Al comienzo del tratamiento de la epilepsia suele aparecer cansancio que, por lo general, desaparece durante el tratamiento. Pueden presentarse ocasionalmente estados de excitación y confusión. También puede ocurrir un síndrome de dependencia y abstinencia a fenobarbital.

Otros efectos adversos también descritos en raras ocasiones incluyen: mareos, vómitos, dolor de cabeza, reacciones de intolerancia (fiebre, fotosensibilidad, reacciones dermatológicas graves), alteraciones hepáticas, renales o de la médula ósea, alteraciones de los huesos (osteopenia, osteoporosis). Excepcionalmente también pueden aparecer en muy raras ocasiones erupciones graves en la piel. Si se presentan reacciones dermatológicas, se debe interrumpir el tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

HIDRALAZINA CLORHIDRATO 10 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Hidralazina clorhidrato 10 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Hidralazina clorhidrato al 1% solución oral.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Hidralazina clorhidrato	1 g
EXCIPIENTES	
Sorbitol líquido no cristizable (sorbitol líquido al 70%)	30 ml
Aspartamo	0,050 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidralazina	RFE Mon. N°0829
Sorbitol líquido no cristizable	RFE Mon. N°0437
Aspartamo	RFE Mon. N°0973
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX028

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

1. Pesar la hidralazina clorhidrato y el resto de los productos (PN/L/OF/001/00).
No utilizar materiales metálicos durante la elaboración de la solución de hidralazina.
2. Medir 50 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml. Añadir la hi-

dralazina y la mantener en agitación hasta su total disolución.

3. Añadir el aspartamo y homogeneizar bajo agitación.
4. Añadir el sorbitol y homogeneizar bajo agitación.
5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 3,0-5,0. Si es necesario, ajustar con ácido cítrico monohidrato.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

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 de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora.
pH de la solución: 3,0-5,0

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Hidralazina está indicada en:

- Hipertensión arterial crónica moderada o grave siempre en combinación con otros antihipertensivos. Normalmente se asocia a betabloqueantes y diuréticos, debido a sus efectos secundarios.
- Insuficiencia cardíaca congestiva crónica moderada o grave en combinación con ni-

tratos de acción prolongada, en pacientes que no respondan adecuadamente al tratamiento convencional con diuréticos y digitálicos.

Posología:

- Recién nacidos: se dispone de datos limitados sobre los cuales realizar una recomendación posológica. La dosis de inicio se seleccionará de acuerdo con la gravedad de la enfermedad y se ajustará la dosis conforme a la respuesta del paciente: 0,25-1 mg/kg cada 6-8 horas. Dosis máxima diaria: 7 mg/kg/día.
- Lactantes y niños menores de 12 años: dosis de inicio: 0,75 – 1 mg/kg/día en 2-4 dosis (máximo 25 mg/dosis). Puede incrementarse gradualmente durante 3-4 semanas hasta un máximo de 5 mg/kg/día en lactantes y 7,5 mg/kg/día en niños, repartidas en 2-4 dosis; dosis máxima diaria 7,5 mg/kg/día o 200 mg/día.
- Adolescentes: dosis igual que en adultos: dosis inicial 12,5 mg cada 6 horas o cada 12 h los primeros 2-4 días, después aumentando a 25 mg /6 horas en la primera semana hasta completar semana, posteriormente 50 mg /6 horas, ajustando la dosis según respuesta hasta 100- 200 mg día repartidos en 3-4 dosis diarias. Dosis máxima diaria 200 mg al día, teniendo en cuenta que dosis >200 mg/día deben evitarse por aumento del riesgo de reacciones asociadas a lupus.

Es necesario ajustar la posología de hidralazina en pacientes con insuficiencia renal /o insuficiencia hepática.

Hidralazina puede administrarse con o sin alimentos. Se ha observado que los alimentos mejoran su biodisponibilidad, por lo que se recomienda su administración con comidas.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Cardiovasculares: taquicardia*, palpitaciones*, rubefacción e hipotensión ortostática.
- Trastornos del Sistema Nervioso Central: cefalea*, ansiedad, desorientación y mareo*.
- Dermatológicas: prurito, erupción cutánea diaforesis y urticaria.
- Gastrointestinales: diarrea*, náuseas* y vómitos*.
- Renales y urinarios: glomerulonefritis.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: discrasias sanguíneas y eosinofilia.
- Musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Síndrome similar al lupus eritematoso sistémico, calambres musculares.
- Oftalmológicos: conjuntivitis, lagrimeo
- Respiratorios: disnea, congestión nasal*
- Raros pero importantes o peligrosos: <1% post-comercialización y/o informes de casos: Hepatotoxicidad.

* Todos estos efectos adversos que pueden observarse al comienzo del tratamiento, especialmente si la dosis se aumenta rápidamente; remiten al reducir la dosis y son mucho menos frecuentes cuando la dosis es incrementada poco a poco.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

Hidralazina debe utilizarse con precaución en pacientes con:

- Cardiopatía isquémica, ya que puede aumentar el riesgo de angina de pecho.
- Insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deben ser obligatoriamente supervisados por personal especializado y realizarse solamente en lugares que dispongan de equipos para la monitorización constante de la presión arterial, para detectar a tiempo la hipotensión ortostática y taquicardia que se suele producir al inicio del tratamiento. Asimismo, el tratamiento en estos pacientes debe suspenderse de forma gradual.
- Enfermedades cerebrovasculares.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Acetiladores lentos: presentan un mayor riesgo de reacciones adversas, debido al metabolismo de hidralazina, que experimenta metabolismo por acetilación. Hidralazina a nivel intestinal y hepático sufre un importante efecto de primer paso, presenta una biodisponibilidad del 30-35% en acetiladores lentos y del 10-15% en acetiladores rápidos. Por ello deben ser controlados clínicamente de forma más estrecha.
- Tratamientos prolongados de más de 6 meses con dosis altas, especialmente cuando se administran dosis superiores a 100 mg al día, pueden desarrollarse anticuerpos antinucleares y un síndrome similar al lupus eritematoso sistémico. Se aconseja vigilar el cuadro hemático y la determinación de anticuerpos antinucleares en intervalos de 6 meses aproximadamente.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia, y sobre todo cuando el anestésico

administrado es un fármaco con capacidad hipotensora, ya que la hidralazina puede causar hipotensión.

Embarazo: no se recomienda el uso de hidralazina durante el embarazo, a menos que existan razones médicas que lo justifiquen. Se recomienda administrar sólo cuando los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos al feto. En cualquier caso, se recomienda evitar su uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Lactancia: la hidralazina es compatible con la lactancia. Se excreta en leche materna en cantidad clínicamente no significativa y no se han observado problemas en lactantes cuyas madres la tomaban.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 270 mg de sorbitol por ml de solución oral de hidralazina 10 mg/ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no deben tomar este medicamento a menos que sea estrictamente necesario. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 0.5 mg de aspartamo en cada ml de solución oral. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Contraindicaciones:

Hidralazina está contraindicada en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Taquicardia intensa.
- Aneurisma aórtico disecante.
- Insuficiencia cardíaca con gasto alto (tirotoxicosis) e insuficiencia cardíaca derecha aislada (cor pulmonale).
- Insuficiencia miocárdica debida a obstrucción mecánica (como estenosis mitral o aórtica o pericarditis constrictiva).
- Enfermedades reumáticas de la válvula mitral.
- Lupus eritematoso sistémico idiopático y desórdenes relacionados.

- Porfiria.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria.
- Uso concomitante con amifostina y obinutuzumab (Ver interacciones).

Interacciones:

- Alcohol etílico. El consumo crónico, moderado o intenso, de alcohol etílico eleva la tensión arterial y puede reducir la eficacia de la hidralazina.
- Amifostina: está contraindicado su uso simultáneo con hidralazina porque puede potenciar el efecto hipotensor. Su administración debe hacerse con un intervalo de 24 horas después de la suspensión del tratamiento con hidralazina.
- Betabloqueantes (metoprolol, oxprenolol, propranolol). Existen estudios en los que se ha registrado posible aumento de la biodisponibilidad oral del betabloqueante con aumento del riesgo de toxicidad (bradicardia, fatiga, broncoespasmo).
- Medicamentos que potencian su efecto hipotensor: agentes antihipertensivos, diazóxido, pentoxifilina, análogos de prostaciclina, IMAO, baclofeno, tizanidina y alcohol.
- Medicamentos que disminuyen su efecto antihipertensivo: metilfenidato, AINEs y corticosteroides.
- Medicamentos hipotensores: el uso simultáneo puede potenciar sus efectos adversos y/o tóxicos.
- Obinutuzumab: está contraindicado su uso simultáneo con hidralazina porque puede potenciar el efecto hipotensor. Se recomienda sustituir medicación hipotensora o suspenderla 12 horas antes de la administración del obinutuzumab hasta 1 hora después de su infusión.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo, 270 mg de sorbitol y 0.5 mg de aspartamo por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

HIDRALAZINA CLORHIDRATO 10 mg/ml

SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Hidralazina clorhidrato	1 g
Excipientes:	
Sorbitol líquido no cristizable (sorbitol líquido al 70%)	30 mL
Aspartamo	0,050 g
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

Hidralazina pertenece al grupo de medicamentos denominados antihipertensivos. Está indicado para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión arterial crónica de moderada a grave) e insuficiencia cardíaca crónica (cuando el corazón no puede bombear de forma eficiente suficiente sangre) en combinación con otros medicamentos.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar hidralazina solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Si se le ha diagnosticado una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES), que causa dolor de las articulaciones, erupción cutánea y fiebre.
- Si padece alguna enfermedad del corazón.
- Si su corazón late rápido (taquicardia intensa)
- Si padece un trastorno metabólico denominado porfiria.

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Hidralazina puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: alcohol etílico, amifostina y obinutuzumab, (medicamentos para el tratamiento de algunos tipos de cáncer), análogos de la prostaciclina para el tratamiento de la hipertensión pulmonar (iloprost), antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno, indometacina, naproxeno

y diclofenaco), betabloqueantes (propranolol, metoprolol) utilizados para regular el ritmo del corazón y para disminuir su presión arterial, corticosteroides, inhibidores de la monoaminoxidasa utilizados para el tratamiento de la depresión (moclobemida), metilfenidato (tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad), inhibidores de conversión de la angiotensina (enalapril, captopril, lisinopril, ramipril) utilizados para disminuir su presión arterial, diazóxido, pentoxifilina (medicamento para aumentar la fluidez de la sangre) y relajantes musculares (baclofeno, tizanidina).

Advertencias:

Comunique con su médico antes de tomar este medicamento si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de corazón, hígado o riñón (insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o insuficiencia renal).
- Problemas de circulación.
- Si va a someterse a una operación quirúrgica, dado que este medicamento puede interferir con algunos anestésicos y provocar un descenso de la presión arterial.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento.

Hidralazina atraviesa la placenta. No se recomienda la administración de hidralazina durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran.

Hidralazina puede utilizarse durante la lactancia.

Excipientes:

Este medicamento contiene por cada ml una cantidad de 270 mg de sorbitol (un tipo de azúcar). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Este medicamento contiene 0,5 mg de aspartamo en cada ml de solución. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

Posología:

La dosis de hidralazina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento se puede administrar con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

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:

Al igual que todos los medicamentos, hidralazina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: palpitaciones, taquicardia, sensación de calor, diarrea, náuseas o vómitos.

Otros efectos adversos también descritos incluyen: ansiedad, escalofríos, desorientación, mareo, dolor de cabeza, calambres musculares, lupus, síndrome similar al lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que cursa con dolor en articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre), agranulocitosis, disnea y lagrimeo.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

FN/2021/FMT/033

ÁCIDO FÓLICO 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Ácido fólico 1 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Ácido fólico al 0.1% solución oral.
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Ácido Fólico	0,1 g
EXCIPIENTES	
Sorbitol líquido no cristizable (sorbitol líquido al 70%)	20 ml
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido Fólico	RFE Mon. N°0067
Sorbitol líquido no cristizable	RFE Mon. N°0437
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX028

- ### 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

1. Pesar el ácido fólico (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el sorbitol y aproximadamente 70 mL de agua conservante sin propilenglicol en probeta y trasvasar ambos a un vaso de precipitados de 100 mL.
3. Añadir el ácido fólico en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y el sorbitol y mantener bajo agitación.
4. Ajustar el pH con NaOH 0.1 N hasta obtener un valor comprendido entre 8,0-9,0. El ácido fólico se disuelve completamente cuando el pH es \geq a 8,0.

5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 8,0-9,0. Si es necesario, ajustar de nuevo con NaOH 0.1 N.
7. Envasar en frascos topacio de vidrio con tapón de rosca.

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 de vidrio topacio.
- 5.2 Condiciones de conservación
Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente de color amarillo claro.
pH de la solución: 8,0-9,0

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

El ácido fólico es una vitamina del grupo B (vitamina B9). En el organismo se reduce a ácido tetrahidrofólico (THF), coenzima fundamental en la biosíntesis de aminoácidos y ácidos nucleicos.

El ácido fólico está indicado en:

- Prevención y tratamiento del déficit de ácido fólico que cursa en estados carenciales, y en determinados procesos o trastornos como: gestación, lactancia, periodos de crecimiento rápido, anemias megaloblásticas, síndromes de malabsorción intestinal, tras-

tornos congénitos del metabolismo de folatos.

Posología:

- Deficiencia de ácido fólico:
 - Lactantes hasta 6 meses de edad: 0,1 mg/día
 - Lactantes mayores de 6 meses y niños hasta 4 años: hasta 0,3 mg/día.
 - Niños mayores de 4 años y adolescentes: 0,4 mg/día.
- Anemia megaloblástica por déficit de ácido fólico:
 - Dosis inicial en lactantes, niños y adolescentes: 0,5 – 1 mg/día durante 3 o 4 semanas hasta una respuesta hematológica definitiva
 - Dosis de mantenimiento:
 - Lactantes: 0,1 mg/día
 - Niños menores de 4 años: 0,1 – 0,3 mg/día
 - Niños de 4 años y mayores, y adolescentes: 0,1 – 0,4 mg/día

El uso de ácido fólico en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El ácido fólico puede administrarse con o sin alimentos.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Alteraciones gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos.
- Trastornos del tejido de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas y de hipersensibilidad individual al fármaco (eritema, rash, erupciones, fiebre).
- Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- La administración de dosis > 0,1 mg y continuas de ácido fólico puede enmascarar una anemia perniciosa por déficit de vitamina B12 y precipitar o exacerbar las complicaciones neurológicas de esta deficiencia. La administración de ácido fólico en monoterapia no es apropiada para las anemias en las

que existe una deficiencia de vitamina B12 (anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas). El ácido fólico no se debe administrar en caso de anemia cuya etiología sea desconocida.

Embarazo y Lactancia: los requerimientos de ácido fólico están aumentados durante el embarazo y la lactancia, recomendándose la suplementación de ácido fólico durante estos periodos, para evitar anomalías congénitas, defectos del tubo neural, abortos espontáneos y otras complicaciones que pueden producirse por la deficiencia de ácido fólico. El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la lactancia. El ácido fólico se excreta en leche materna.

Precauciones sobre los excipientes: este medicamento contiene aproximadamente 182 mg de sorbitol por ml de solución oral de ácido fólico 1 mg/ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben recibir este medicamento a menos que sea estrictamente necesario. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Anemia perniciosa addisoniana, anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12. El ácido fólico puede mejorar la anemia, pero no las alteraciones neurológicas.

Interacciones:

- Antiepilépticos: Fenobarbital, fenitoína o primidona. El ácido fólico puede aumentar el metabolismo de estos medicamentos, disminuir sus concentraciones plasmáticas y aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos. En caso necesario, el médico deberá monitorizar de cerca al paciente y ajustar la dosis anticonvulsivante de manera apropiada.
- Cloranfenicol: su administración simultánea en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.
- Medicamentos que pueden afectar a la absorción y/o metabolismo de ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folatos son: suplementos de cinc, antiácidos

dos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol, antituberculosos. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

- Raltitrexed: se debe evitar su administración concomitante.

11. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 182 mg de sorbitol por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
ÁCIDO FÓLICO 1 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Ácido fólico	0,1 g
Excipientes:	
Sorbitol líquido no cristalizable (sorbitol líquido al 70%)	20 mL
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

El ácido fólico (vitamina B9) pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados antianémicos y está indicado la prevención y el tratamiento del déficit de ácido fólico que cursa en estados carenciales, en determinados procesos y trastornos como: gestación, lactancia, periodos de crecimiento rápido, anemias megaloblásticas y síndromes de malabsorción intestinal, trastornos congénitos del metabolismo de folatos.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar ácido fólico solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Si padece anemia perniciosa addisoniana.
- Si padece anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12.

Interacciones:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. El ácido fólico puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran: fenobarbital, fenitoína y primidona (antiepilépticos), cloranfenicol (antibiótico) y raltitrexed (antineoplásico). Otros medicamentos que pueden interactuar con el ácido fólico y disminuir sus niveles son: suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (meto-

trexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina), alcohol y antituberculosos.

Advertencias:

Comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Anemia de origen desconocido
- Epilepsia

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de utilizar este medicamento. El ácido fólico puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Excipientes:

Este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 182 mg de sorbitol (un tipo de azúcar). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que no es posible descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar o administrar este medicamento a su hijo/a. El sorbitol en cantidades elevadas puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante en todos los pacientes.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

Posología:

La dosificación de ácido fólico debe ser individualizada por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo

para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

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.

No obstante, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica ó accidental. No se han notificado casos de sobredosis. A dosis elevadas el ácido fólico es eliminado en orina.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, ácido fólico puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante, las reacciones adversas descritas en raras ocasiones incluyen: diarrea, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas y de hipersensibilidad individual al fármaco (eritema, rash, erupciones, fiebre). También puede ocurrir una reacción anafiláctica.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Tiamina Clorhidrato 100 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Tiamina Clorhidrato al 10% solución oral

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Tiamina clorhidrato	10 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Tiamina clorhidrato	RFE Mon.Nº 0303
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

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

1. Pesar la Tiamina. (PN/L/OF/001/00).
2. Medir 50 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la tiamina en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 2,5 y 4,5. Si es necesario, ajustar con hidróxido de sodio 0,1 N.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

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 de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente e incolora.
pH de la solución: 2,5-4,5

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase, no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

La tiamina es la vitamina B1, vitamina hidrosoluble que se transforma en el organismo a su forma activa, la tiamina pirofosfato.

La tiamina está indicada para:

- El tratamiento y prevención de deficiencias de vitamina B1.
- El tratamiento de algunas enfermedades metabólicas como la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, déficit de piruvato deshidrogenasa y la acidosis láctica congénita.

Otra posible indicación de la tiamina es el tratamiento de las neuropatías tóxicas,

El uso de la tiamina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Deficiencia de vitamina B1 leve:
 - 1-12 meses: 5 mg tres veces al día (tratamiento) o dosis única diaria (profilaxis) vía oral.
 - 1-12 años: 10 mg tres veces al día (tratamiento) o 5 mg dos veces al día (profilaxis) vía oral.
 - 12-18 años: 10-15 mg tres veces al día (tratamiento) o 5 mg tres veces al día (profilaxis) vía oral.
- Deficiencia de vitamina B1 grave (Beriberi):
 - Lactantes y niños: régimen inicial de 25-50 por vía IV, 10 mg IM una semana seguido de una dosis de 3-5 mg /24 h ORAL durante al menos 6 semanas.
 - Adolescentes: régimen inicial de 100 mg por vía IV o IM una semana seguido de una dosis de 10 mg/24 h ORAL durante al menos 6 semanas.
- Enfermedades metabólicas/acidosis láctica congénita:
 - Neonatos: 50-200 mg/día. La dosis debe ajustarse según necesidad. La dosis total puede ser repartida en 2-3 administraciones.
 - Niños: 100-300 mg/día. La dosis debe ajustarse según necesidad. La dosis total puede ser repartida en 2-3 administraciones. La dosis diaria se puede incrementar hasta 2g en caso necesario.
- Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce sensible a tiamina:
 Algunas formas leves se pueden beneficiar de dosis orales de tiamina.
 - Neonatos, lactantes, niños y adolescentes: 5 mg/kg/día, ajustando la dosis si es necesario hasta 10-20 mg/ kg/día.

9. Reacciones adversas

Por vía oral la aparición de reacciones adversas es excepcional, ya que las cantidades en exceso se eliminan fácilmente por vía renal gracias a su hidrosolubilidad.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- La administración de glucosa intravenosa puede precipitar síntomas agudos de deficiencia de tiamina, usar con precaución en pacientes con sospecha de déficit de tiamina.
- Las deficiencias aisladas de tiamina son muy raras, suelen estar asociadas al déficit de otras vitaminas.

Embarazo: La tiamina atraviesa la placenta. Mujeres embarazadas con vómitos prolongados pueden tener mayor riesgo de déficit de tiamina.

No se recomienda el uso de tiamina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia: La tiamina se excreta por la leche materna. Mujeres con deficiencias severas de tiamina deberían evitar la lactancia por la presencia del tóxico metil-glioxal en la leche.

La tiamina se excreta a la leche materna. La información sobre los efectos de este medicamento en recién nacidos y bebés es insuficiente por lo que no debería utilizarse durante la lactancia.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de tiamina clorhidrato 100 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Tiamina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la tiamina o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Interacciones:

- Alcohol: puede disminuir la absorción de tiamina. Dosis más elevadas de tiamina pueden ser necesarias en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol.
- Alimentos: las dietas ricas en carbohidratos pueden aumentar los requerimientos de tiamina.
- Bloqueantes neuromusculares la tiamina podría potenciar sus efectos.
- 5-Fluorouracilo: inhibe el efecto de la tiamina.

11. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo

y parahidroxibenzoato de propilo y 0,42 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
TIAMINA CLORHIDRATO 100 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Tiamina clorhidrato	10 g
Excipientes:	
Agua conservante	50 mL
sin propilenglicol	
Jarabe simple	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

Este medicamento contiene como principio activo tiamina, que es la vitamina B1.

La tiamina está indicada en el tratamiento y prevención de su deficiencia, y en el tratamiento de algunas enfermedades metabólicas (enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, déficit de piruvato deshidrogenasa, acidosis láctica congénita).

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar ácido fólico solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tiamina puede afectar el efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Alcohol etílico
- Bloqueantes neuromusculares.
- 5-Fluorouracilo.

Tenga en cuenta también que las dietas ricas en carbohidratos pueden aumentar los requerimientos de tiamina.

Advertencias:

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija están embarazada o en periodo de lactancia.

No se recomienda el uso de tiamina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

La tiamina se excreta en la leche materna. La información sobre los efectos de este medicamento en recién nacidos y bebés es insuficiente

por lo que no debería utilizarse durante la lactancia.

Precauciones sobre los excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de tiamina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente con las comidas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

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:

Por vía oral la aparición de reacciones adversas es excepcional.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

FN/2021/FMT/035

RIBOFLAVINA 25 mg/mL SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Riboflavina 25 mg/ml solución oral.
2. **Sinónimos:** Riboflavina al 2,5% solución oral
3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Riboflavina sodio fosfato	3,175 g
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Riboflavina sodio fosfato	RFE Mon. N° 0786
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

- 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

1. Pesar la riboflavina. (PN/L/OF/001/00).
1g de riboflavina equivale a 1,27 g de riboflavina fosfato sódico.
2. Medir 50 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la riboflavina en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.

5. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

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 frascos de vidrio topacio.
- 5.2 **Condiciones de conservación**
Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución transparente de color naranja intenso.
pH de la solución: 5,0-6,5

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 90 días en nevera (2-8°C) en envase cerrado. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

La riboflavina (vitamina B2) es una vitamina hidrosoluble. Como otras vitaminas del complejo B, tiene un papel importante en el metabolismo energético, y es requerida en el metabolismo de grasas, carbohidratos y proteínas.

La riboflavina está indicada en:

- Prevención de la deficiencia de riboflavina.
- Tratamiento de arriboflavinosis.
- Tratamiento de la deficiencia de NADH deshidrogenasa (ubiquinona).
- Tratamiento de la aciduria glutárica tipo 2.

El uso de riboflavina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Deficiencia de riboflavina: 3-10 mg/día en dosis divididas.
- Deficiencia de NADH deshidrogenasa: 100-400 mg/día repartido en 3-4 dosis.
- Aciduria glutárica tipo 2: 100 mg de una a tres veces al día.

Se recomienda administrar con las comidas para favorecer su absorción.

9. Reacciones adversas

Colorea la orina de amarillo-naranja.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

- Las deficiencias aisladas de riboflavina son muy raras, suelen estar asociadas al déficit de otras vitaminas.

Embarazo: Riboflavina atraviesa la placenta. Los requerimientos de riboflavina están aumentados durante el embarazo.

Lactancia: Riboflavina se encuentra en leche materna. Las concentraciones pueden variar por suplementos maternos o déficits. Los requerimientos de riboflavina están aumentados durante la lactancia.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de riboflavina 25 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Riboflavina está contraindicada en caso de hipersensibilidad a riboflavina o a alguno de los excipientes de la formulación.

Interacciones:

No se conocen interacciones farmacológicas relevantes.

11. Comentarios y observaciones

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía, presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de

la fórmula es de 90 días en nevera en envase cerrado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,42 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
RIBOFLAVINA 25 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Composición (100 ml):

Riboflavina sodio fosfato	3,175g
Excipientes:	
Agua conservante sin propilenglicol	50 mL
Jarabe simple	c.s.p 100 mL

Posología:

La dosis de riboflavina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento contiene como principio activo riboflavina, que es la vitamina B2. Se utiliza en:

- La prevención de la deficiencia de riboflavina.
- El tratamiento de arriboflavinosis.
- El tratamiento de la deficiencia de NADH deshidrogenasa (ubiquinona).
- El tratamiento de la aciduria glutárica tipo 2.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente con las comidas para favorecer su absorción.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar riboflavina solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Interacciones:

Comuniqué a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Advertencias:

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de tomar este medicamento.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Reacciones adversas:

La aparición de reacciones adversas es excepcional. Con una frecuencia no definida la riboflavina puede colorear la orina de amarillo-naranja.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a

Conservación:

Conservar en nevera [2°C- 8°C] protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 90 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

ENALAPRIL MALEATO 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Enalapril maleato 1 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Enalapril maleato al 0,1% solución oral

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Enalapril maleato	100 mg
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	75 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Enalapril maleato	RFE Mon. N° 1420
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

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

1. Pesar el enalapril maleato (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir el enalapril maleato en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre: 3,0-4,0. Si es necesario, ajustar con ácido cítrico monohidrato.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

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 de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución límpida y transparente.
pH de la solución: 3,0-4,0

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 50 días en nevera (2-8°C) en envase cerrado. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Enalapril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Enalapril está indicado para:

- El tratamiento de la hipertensión arterial.
- El tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- El tratamiento de la proteinuria- síndrome nefrótico.

El uso de enalapril en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de Junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Hipertensión:

- Neonatos: 0.04-0.1 mg/kg/día. Comenzar con la dosis más baja e ir aumentando para conseguir el efecto deseado.
- Lactantes y niños < 6 años con un peso corporal <20 kg: dosis iniciales 0.08 mg/

kg/día (dosis máxima: 5 mg); ajustar dosis según presión sanguínea.

- Niños > 6 años con un peso corporal ≥ 20 kg y adolescentes:
 - En pacientes de 20 a <50 kg, dosis inicial 2,5 mg y ajustar la dosis según necesidad hasta un máximo de 20 mg.
 - En pacientes > 50 kg, dosis inicial 5 mg y ajustar la dosis según necesidad hasta un máximo de 40 mg.
- Insuficiencia cardíaca:
 - Lactantes, niños y adolescentes: datos disponibles limitados, dosis iniciales 0.1 mg/kg/día en 1-2 dosis; se puede incrementar durante 2 semanas hasta un máximo de 0.5 mg/kg/día.
- Proteinuria, síndrome nefrótico, datos disponibles limitados:
 - Niños y adolescentes: dosis inicial: 0.2 mg/kg/día, escalando dosis hasta respuesta en intervalos de 4-12 semanas; rango: 0.2-0.6 mg/kg/día; máximo 20 mg/día.

Iniciar con las dosis más bajas en pacientes con hiponatremia, hipovolemia, fallo cardíaco congestivo severo, o en pacientes recibiendo diuréticos.

Es necesario ajustar la posología de enalapril en pacientes con insuficiencia renal.

Enalapril puede administrarse con o sin alimentos.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico: cefalea, depresión.
- Trastornos oculares: visión borrosa.
- Trastornos cardíacos y vasculares: mareos, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, disnea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
- Trastornos de piel y tejido subcutáneo: erupción cutánea, hipersensibilidad/edema angioneurótico.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, fatiga.

- Exploraciones complementarias: Incremento de la creatinina sérica, hiperpotasemia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

Enalapril debe utilizarse con precaución:

- Posibilidad de hipotensión sintomática, vigilar estrechamente las primeras dosis o cuando se produzca un ajuste de dosis, más probable en neonatos o pacientes en tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito, pacientes con insuficiencia cardíaca grave, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular. No constituye una contraindicación para dosis posteriores.
- En pacientes con estenosis de la válvula aórtica o mitral/miocardiopatía hipertrófica.
- En pacientes con insuficiencia renal: realizar controles regulares de potasio y creatinina.
- Posibilidad de insuficiencia hepática: ante la aparición de ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas se suspenderá el IECA y será sometido al seguimiento médico apropiado.
- Posibilidad de neutropenia/agranulocitosis.
- Posibilidad de hipersensibilidad/edema angioneurótico: suspender de inmediato la administración de enalapril. Si afecta a la lengua, la glotis o la laringe puede provocar obstrucción respiratoria, por lo que se debe administrar rápidamente el tratamiento apropiado. Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con un tratamiento de IECA, pueden tener un mayor riesgo de angioedema al ser tratados con enalapril.
- Riesgo de hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina que empiezan a usar un IECA. Vigilar estrechamente durante el primer mes de uso combinado.
- En cirugía/anestesia por riesgo de hipotensión; se puede corregir aumentando el volumen plasmático.
- Por riesgo de hiperpotasemia.

Embarazo: No se recomienda el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo y están contraindicados durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. A menos que se considere esencial, no debe iniciarse el tratamiento con inhibidores de la ECA ni mantener el tratamiento con los mismos.

Lactancia: Aunque las concentraciones de enalapril en leche materna parecen ser clínicamente irrelevantes, no se recomienda su uso en la lactancia de niños prematuros y en las primeras semanas después del parto, debido al hipotético riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay suficiente experiencia clínica. En caso de lactantes más mayores, puede considerarse el uso de enalapril si este fuese necesario y debe observarse al niño por si aparecen efectos adversos.

Diferencias étnicas: Como sucede con otros IECA, aparentemente, enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de situaciones de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 21 g de sacarosa en 100 ml (0,21 g de sacarosa por ml) de solución oral de enalapril maleato 1 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Enalapril está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a enalapril, a alguno de los excipientes de la formulación, o a cualquier otro IECA.
- Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con IECA.
- Angioedema hereditario o idiopático.

Interacciones:

- AINEs incluyendo los COX-2: el efecto antihipertensivo puede verse disminuido; además puede producir incremento del potasio sérico y provocar deterioro de la función renal.
- Alcohol: potencia el efecto hipotensor de los IECA.
- Antagonistas de los receptores de Angiotensina II (ARA II) o Aliskeren, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal.
- Antidiabéticos: puede existir riesgo de hipoglucemia.

- Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos/Estupefacientes: el uso concomitante puede reducir aún más la presión arterial.
- Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: riesgo hiperpotasemia.
- Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa): riesgo de hipotensión.
- Heparina: puede potenciar el incremento del potasio sérico.
- Litio: aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad. No se recomienda el uso de enalapril con litio.
- Otros fármacos antihipertensivos (p.e. nitroglicerina u otros nitratos o vasodilatadores): puede aumentar los efectos hipotensores.
- Simpaticomiméticos: pueden reducir los efectos antihipertensivos.
- Trombolíticos: puede potenciar el efecto hipotensor.
- Los pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

11. Comentarios y observaciones

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía, presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de la fórmula es de 50 días en nevera en envase cerrado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,21 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
ENALAPRIL MALEATO 1 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Enalapril maleato	100 mg
Excipientes:	
Agua conservante	75 mL
sin propilenglicol	
Jarabe simple	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

Enalapril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Está indicado para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta), la insuficiencia cardíaca (debilitamiento de la función del corazón) y la proteinuria-síndrome nefrótico.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar enalapril solución oral si:

- Es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema) por motivo desconocido, hereditario o asociado a tratamiento previo con IECA.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal.

Interacciones:

Comuniqué a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Enalapril puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Alcohol.
- Alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- Antidepresivos tricíclicos (un tipo de antidepresivo).
- Antipsicóticos (medicamentos usados en el tratamiento de problemas mentales)
- Aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).

- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina).
- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos).
- Medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos que contienen una sustancia llamada "medicamento simpaticomimético"
- Otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos).

Advertencias:

Comuniqué con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de corazón.
- Una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Problemas de hígado.
- Problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón). Esto puede provocar niveles elevados de potasio en su sangre que pueden ser graves.
- Ha sufrido muchos vómitos (vómitos excesivos) o ha tenido diarrea intensa recientemente.
- Diabetes. Debe vigilar su sangre por si presenta niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie).

- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma).
- Si está tomando un inhibidor de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano transplantado).

Cuando usted o su hijo/a empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija están embarazada o en periodo de lactancia. No se recomienda la administración de enalapril durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. No se recomienda enalapril durante la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,21 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de enalapril debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo

para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

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:

Al igual que todos los medicamentos, enalapril puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted o su hijo/a experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomarlo y consulte a su médico inmediatamente:

- Se le hinchan la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: sensación de mareo, debilidad, vómitos, visión borrosa y tos.

Otros efectos adversos también descritos: mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico, dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, cansancio (fatiga), erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar, niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 50 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.

Preparados oficinales

Se introducen con una codificación de letras y números.

Por ejemplo: Vaselina salicílica FN/2003/PO/032.

FN: monografía del Formulario Nacional.

2003: año de publicación.

PO: monografía de preparado oficial.

032: número identificativo que le corresponde a la vaselina salicílica.

ACEITE ALCANFORADO

1. **Nombre:** Aceite alcanforado.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Alcanfor racémico	10 g
Aceite de oliva virgen	90 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. N.º 0518

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 pesan 10 g de alcanfor y se disuelven en el aceite de oliva virgen calentando ligeramente y agitando.

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 de vidrio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en recipiente bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido amarillento translúcido.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de artralgias y mialgias.

Posología:

Se debe aplicar 3-4 veces al día, mediante fricciones.

9. **Reacciones adversas**

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se puede utilizar en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores. En madres lactantes no debe aplicarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante. No se debe aplicar sobre heridas, mucosas o piel lesionada. Se han descrito casos de colapso respiratorio, sobre todo en niños, después de su aplicación en las fosas nasales.

11. **Comentarios y observaciones**

Se puede sustituir el aceite de oliva por aceite de cacahuete o de semilla de algodón.

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

ACEITE ALCANFORADO

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 g):

Alcanfor	10 g
Aceite de oliva virgen	90 g

Actividad-indicaciones:

Estimula la circulación sanguínea en la zona de aplicación, reduce el picor y el dolor; también presenta acción antiséptica.

Se utiliza para el alivio sintomático de los dolores articulares y musculares.

Contradicciones:

No lo utilice en niños menores de 2 años, ni sobre heridas, mucosas o piel lesionada, porque puede absorberse y causar intoxicación.

Precauciones:

No lo aplique en las fosas nasales ni cerca de ellas, ya que puede originar colapso respiratorio e incluso muerte, sobre todo en los niños.

Interacciones:

Evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel a menos que se lo indique el médico o farmacéutico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo sin consultar con el médico. Durante la lactancia no debe utilizarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante.

Uso en niños: no se puede utilizar en niños menores de 2 años. En niños mayores de 2 años se utilizará con precaución y sólo por prescripción del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplíquelo 3-4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca mediante fricciones. Recuerde que no debe utilizarlo sobre piel lesionada, heridas, mucosas o en la nariz.

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 el momento no se han descrito.

Conservación:

Se debe conservar en el recipiente bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

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

ACEITE GOMENOLADO

1. **Nombre:** Aceite gomenolado.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (2%)

Gomenol	2 g
Aceite de oliva virgen	98 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. N.º 0518

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 gomenol y se añade al aceite de oliva virgen. Se mezcla, mediante agitación.

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

6. **Características del producto acabado**

Es una solución del color del aceite de oliva.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 1 mes.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el tratamiento de heridas, dermatitis, quemaduras y úlceras.

Posología:

Debe aplicarse 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede irritar la piel y mucosas.

Puede producir reacciones alérgicas, sobre todo en niños.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

11. **Comentarios y observaciones**

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

ACEITE GOMENOLADO

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Composición (100 g):

Gomenol	2 g
Aceite de oliva virgen	98 g

Posología:

Se debe aplicar, sobre la zona a tratar, 2 veces al día.

Actividad-indicaciones:

El gomenol tiene propiedades analgésicas y cicatrizantes.

Este preparado se emplea en el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras.

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.

Contradicciones:

Hasta el momento no se han descrito contraindicaciones clínicamente relevantes.

Reacciones adversas:

Puede irritar la piel y mucosas.

Puede producir, sobre todo en niños, reacciones alérgicas.

Precauciones:

Hasta el momento no se han descrito.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, en el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, no obstante, evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Caducidad:

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

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse sobre las mamas durante la lactancia.

ACEITE SALICILADO CON ALCOHOL

1. **Nombre:** Aceite salicilado con alcohol.

2. **Sinónimos**

Aceite salicílico con alcohol.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico	5 g
EXCIPIENTES	
Etanol anhidro	15 g
Aceite de oliva virgen	80 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Etanol anhidro	RFE Mon. N.º 1318
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. N.º 0518

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 disuelve el ácido salicílico en el alcohol absoluto y se añade después el aceite de oliva, mezclando enérgicamente.

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 de cristal topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Se debe obtener una solución límpida, translúcida y de color amarillo.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en el tratamiento de las lesiones hiperqueratósicas del cuero cabelludo (dermatitis seborreica y psoriasis).

Posología:

Se aplica por la noche en la zona a tratar y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel.

Se emplea sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar las manos inmediatamente tras su aplicación.

9. **Reacciones adversas**

Por vía cutánea actúa como irritante suave y puede ocasionar dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel sana.

Puede dar lugar a reacciones alérgicas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Es preciso respetar estrictamente las dosis y pautas de administración recomendadas.

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica. No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos. Está contraindicado en niños menores de 2 años, y en niños mayores debe utilizarse con precaución.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan sa-

licilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

En caso de contacto con los ojos y mucosas, es necesario lavar con abundante agua durante unos 15 minutos.

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
ACEITE SALICILADO CON ALCOHOL

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Etanol anhidro	15 g
Aceite de oliva virgen	80 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico actúa contra bacterias y hongos, además, según su concentración, ayuda a endurecer la piel (queratoplástico) o bien a eliminar las durezas y callosidades (queratolítico).

Este preparado se utiliza en la dermatitis seborreica y la psoriasis del cuero cabelludo.

Contradicciones:

No utilice este preparado en caso de alergia a salicilatos.

Precauciones:

Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Evite el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera, lave con abundante agua durante unos 15 minutos.

Interacciones:

No utilice otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos que se apliquen en la piel, salvo por prescripción médica.

No utilice simultáneamente, a menos que se lo prescriba el médico, otros medicamentos que contengan salicilatos, aunque no sean de aplicación en la piel, ya que puede aumentar significativamente el riesgo de salicilismo que se caracteriza por confusión, mareos, dolor de cabeza fuerte y continuado, ruido en los oídos y palpitaciones.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe utilizarse en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: no utilice vendajes oclusivos a menos que se lo indique el médico.

Posología:

Es preciso aplicarlo por la noche sobre la zona a tratar.

Normas para la correcta administración:

Respete estrictamente las dosis y pauta de administración recomendadas.

El medicamento se aplica por la noche y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel.

Aplíquelo sobre la superficie afectada, limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla; repártalo con la punta de los dedos, sin frotar, procurando que no se extienda a las zonas sanas. Lave inmediatamente las manos tras la aplicación.

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:

Puede dar lugar a urticaria, ampollas y otras reacciones alérgicas más graves.

Si se usa repetidamente puede producir dermatitis en piel sana.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, en el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/004

ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL

1. **Nombre:** Aceite salicilado sin alcohol.

2. **Sinónimos**

Aceite salicílico sin alcohol.
Solución oleosa de ácido salicílico.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico	5 g
EXCIPIENTES	
Aceite de ricino virgen	50 g
Aceite de oliva virgen	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Aceite de ricino virgen	RFE Mon. N.º 0051
Aceite de oliva virgen	RFE Mon. N.º 0518

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

1. En caso necesario, se debe triturar el ácido salicílico.
2. Se disuelve el ácido salicílico en el aceite de ricino calentando en baño de agua a unos 50 °C.
3. Una vez solubilizado, se adiciona el aceite de oliva, se homogeneiza mediante agitación y se deja enfriar.

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

6. **Características del producto acabado**

Es una solución oleosa transparente de color amarillo verdoso.

7. **Plazo de validez**

El plazo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en el tratamiento de las lesiones hiperqueratósicas del cuero cabelludo (dermatitis seborreica y psoriasis).

Posología:

Se aplica por la noche en la zona afectada y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel.

Se emplea sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla y sin frotar, aplicando el preparado con la punta de los dedos, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Se deben lavar inmediatamente las manos tras su aplicación.

9. **Reacciones adversas**

Por vía cutánea actúa como irritante suave y puede ocasionar dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel sana.

Puede dar lugar a reacciones alérgicas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Es preciso respetar estrictamente las dosis y pautas de administración recomendadas.

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos. Está contraindicado en niños menores de 2 años, y en niños mayores debe utilizarse con precaución.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción

sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

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

ACEITE SALICILADO SIN ALCOHOL

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Aceite de ricino virgen	50 g
Aceite de oliva virgen	c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico actúa contra bacterias y hongos, además, según su concentración, ayuda a endurecer la piel (queratoplástico) o bien a eliminar las durezas y callosidades (queratolítico).

Este preparado se utiliza en la dermatitis seborreica y la psoriasis del cuero cabelludo.

Contradicciones:

No utilice este preparado en caso de alergia a salicilatos.

Precauciones:

Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Evite el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera lave con abundante agua durante unos 15 minutos.

Interacciones:

No utilice otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos que se apliquen en la piel, salvo por prescripción médica.

No utilice simultáneamente, a menos que se lo prescriba el médico, otros medicamentos que contengan salicilatos aunque no sean de aplicación en la piel, ya que puede aumentar significativamente el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, dolor de cabeza fuerte y continuado, ruido en los oídos y palpitaciones.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe utilizarse en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: no utilice vendajes oclusivos a menos que se lo indique el médico.

Posología:

Es preciso aplicarlo por la noche sobre la zona a tratar

Normas para la correcta administración:

Respete estrictamente las dosis y pauta de administración recomendadas.

El medicamento se aplica por la noche y se retira a la mañana siguiente usando un champú neutro para la piel.

Apíquelo sobre la superficie afectada, limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, repártalo con la punta de los dedos, sin frotar, procurando que no se extienda a zonas sanas. Lave inmediatamente las manos tras la aplicación.

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:

Puede dar lugar a urticaria, ampollas y otras reacciones alérgicas más graves.

Si se usa repetidamente puede producir dermatitis en piel sana.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, en el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

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

ÁCIDO TÁNICO, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de ácido tánico.

2. **Sinónimos**
Solución de tanino.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido tánico	5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	50 ml
Glicerol	50 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido tánico	RFE Mon. N.º 1477
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496

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

1. Se disuelve el ácido tánico en el etanol 96%.
2. Se filtra, si es necesario.
3. Se adiciona la glicerina y se homogeneiza.

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 mantener en el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente de color amarillento-ámbar.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es una solución astringente, antiséptica, tónica y queratoplástica que está indicada en la prevención de úlceras dérmicas (de decúbito, por presión, etc.) en zonas de piel intacta.

Posología:

Se debe aplicar de 2 a 4 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

La aplicación prolongada en áreas extensas y denudadas puede producir afecciones hepáticas por absorción sistémica. Puede ser irritante para la piel.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se ha descrito ninguna contraindicación ni interacción clínicamente relevante.

11. **Comentarios y observaciones**

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

SOLUCIÓN DE ÁCIDO TÁNICO

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 ml):

Ácido tánico	5 g
Excipientes:	
Etanol 96%	50 ml
Glicerol	50 ml

Actividad-indicaciones:

El ácido tánico es astringente, antiséptico y queratoplástico.

Esta solución está indicada en la prevención de úlceras de la piel (en pacientes inmovilizados, por presión, etc.).

Contradicciones:

No se ha descrito ninguna contraindicación clínicamente relevante.

Precauciones:

No se han descrito.

Interacciones:

No se ha descrito ninguna interacción clínicamente relevante.

Posología:

De 2 a 4 aplicaciones diarias.

Normas para la correcta administración:

Lave y seque la piel antes de aplicar el medicamento.

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:

La aplicación prolongada en áreas extensas y desprovistas de piel puede producir alteraciones del hígado.

Puede ser irritante para la piel.

Conservación:

Es preciso cerrar bien el envase y conservarlo protegido de la luz.

Caducidad:

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

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
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
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.

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

Otras: si se ingiere es tóxico

Composición (100 ml):

Ácido bórico	3 g
Excipientes:	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Posología:

Este medicamento se debe aplicar 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca.

Actividad-indicaciones:

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

Contradicciones:

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.

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.

AGUA DE CAL, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de agua de cal.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,3%)

Hidróxido de calcio	0,3 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Hidróxido de calcio	RFE Mon. N.º 1078
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 pesa el hidróxido de calcio y se añade al agua. La mezcla se agita durante una hora, enérgicamente, repetidas veces. Finalmente, se filtra por filtro de papel y se envasa.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En recipientes herméticos.

5.2 Condiciones de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Uso cutáneo: astringente para la piel, en quemaduras y úlceras.

Posología:

Aplicar en la zona afectada la cantidad necesaria, 3- 4 veces al día

9. **Reacciones adversas**

En caso de ingestión causa irritación gastrointestinal y estreñimiento.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Hasta la fecha no se han descrito contraindicaciones ni interacciones potencialmente peligrosas.

11. **Comentarios y observaciones**

Se utiliza también para la elaboración de otras formulaciones de uso cutáneo.

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
SOLUCIÓN DE AGUA DE CAL

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 ml):

Hidróxido de calcio 0,3 g

Excipientes:

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Se utiliza en lociones para la piel como astringente y también para facilitar la cicatrización en quemaduras y úlceras.

Contradicciones:

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

Precauciones:

Hasta el momento no se han descrito.

Interacciones:

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

Advertencias:

En caso de ingestión causa irritación gastrointestinal y estreñimiento.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 3-4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Lave y seque cuidadosamente la zona antes de la aplicación de la solución.

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 el momento no se han descrito.

Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

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

AGUA TIMOLADA

1. **Nombre:** Agua timolada.

2. **Sinónimos**

Solución de timol.

Solución de ácido tímico.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,1%)

Timol	0,1 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	2,0 g
Glicerol	2,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Timol	RFE Mon. N.º 1078
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
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

1. Se disuelve el timol en el etanol.
2. Se añade la glicerina y se agita.
3. Por último, se incorpora el agua purificada.

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 recipientes de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado para la desinfección de la boca y faringe.

Posología:

Se puede aplicar en forma de toques o fricciones, 2-3 veces al día.

Para su aplicación en forma de enjuagues diluir la solución al 50% antes de su utilización.

9. **Reacciones adversas**

Cuando se ingiere accidentalmente puede producir irritación de la mucosa gástrica.

Las grasas y el alcohol incrementan su absorción, agravando su toxicidad.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Su actividad antimicrobiana disminuye en presencia de proteínas.

11. **Comentarios y observaciones**

En el caso de no obtener una solución transparente se puede adicionar un 1% de polisorbato 20.

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 TIMOLADA

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Composición (100 g):

Timol	0,1 g
Excipientes:	
Etanol 96%	2,0 g
Glicerol	2,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

Posología:

Se debe aplicar 2-3 veces al día, en toques o fricciones. Para su aplicación en forma de enjuagues diluya la solución al 50% (a partes iguales con agua) antes de su utilización.

Actividad-indicaciones:

Es un desinfectante activo contra las bacterias y los hongos. Se utiliza para desinfectar la boca y la faringe.

Normas para la correcta administración:

Se recomienda añadir al medicamento una cantidad igual de agua antes de utilizarlo en forma de enjuagues.

Contradicciones:

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

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.

Precauciones:

Cuando se ingiere puede producir irritación de la mucosa gástrica.

Reacciones adversas:

Cuando se ingiere puede producir molestias en el estómago (irritación de la mucosa gástrica).

Interacciones:

Las grasas y el alcohol aumentan su absorción y por tanto su toxicidad.

Conservación:

Conservar en recipiente herméticamente cerrado y protegido de la luz.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no lo utilice sin consultar con el médico.

Uso en niños: no lo utilice sin consultar con el médico.

Caducidad:

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

ALCOHOL ALCANFORADO

1. **Nombre:** Alcohol alcanforado.

2. **Sinónimos**

Solución alcohólica de alcanfor.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Alcanfor racémico	10 g
Etanol 90%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Etanol 90%	

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

1. Se pulveriza el alcanfor.
2. Se disuelve el alcanfor pulverizado en el etanol y se filtra.

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 recipientes de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido incoloro, de fuerte olor a alcanfor y volátil.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de mialgias y artralgias. También se puede utilizar para calmar el prurito.

Posología:

Se debe aplicar 3-4 veces al día, mediante fricciones.

9. **Reacciones adversas**

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se puede utilizar en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores.

En madres lactantes no debe aplicarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante. No se debe aplicar sobre heridas, mucosas o piel lesionada. Se han descrito casos de colapso respiratorio, sobre todo en niños, después de su aplicación en las fosas nasales.

11. **Comentarios y observaciones**

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 ALCANFORADO

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 ml):

Alcanfor	10 g
Etanol 90%	90 ml

Actividad-indicaciones:

Estimula la circulación sanguínea en la zona de aplicación, reduce el picor y el dolor. También presenta acción antiséptica.

Se utiliza para el alivio sintomático de los picores y los dolores articulares y musculares.

Contraindicaciones:

No lo utilice en niños menores de 2 años, ni sobre heridas, mucosas o piel lesionada.

Precauciones:

No lo aplique en las fosas nasales ni cerca de ellas, ya que puede originar colapso respiratorio e incluso muerte, sobre todo en los niños.

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 durante el embarazo sin consultar con el médico. Durante la lactancia no debe utilizarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante.

Uso en niños: no utilizar en niños menores de 2 años. En niños mayores de 2 años se utilizará con precaución y sólo por prescripción del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Se debe aplicar 3 o 4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Es preciso aplicarlo sobre la piel limpia y seca, mediante fricciones. Recuerde que no debe utilizarlo sobre piel lesionada, heridas, mucosas o en la nariz.

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 el momento no se han descrito.

Conservación:

Se debe mantener el envase bien cerrado, 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.

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 EST NDAR
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
Excipiente:	
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.

ALCOHOL IODADO

1. **Nombre:** Alcohol iodado.

2. **Sinónimos**
Tintura de iodo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Iodo	2,0 g
Ioduro de potasio	2,5 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	25,0 ml
Etanol 96%	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Iodo	RFE Mon. N.º 0031
Ioduro de potasio	RFE Mon. N.º 0186
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

3.3 Material y equipo
Además del material descrito en los procedimientos que se indican, han de usarse guantes.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se disuelve el ioduro de potasio en el agua purificada, se añade el iodo agitando hasta su total disolución y se completa al volumen total con etanol 96% sin indicador.

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 frascos de vidrio topacio de cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación
Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido de color pardo y olor característico.

7. **Plazo de validez**

El período de validez de esta fórmula en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Es un antiséptico cutáneo de amplio espectro, eficaz contra bacterias, hongos, levaduras, protozoos y virus.

Posología:

Se debe aplicar la cantidad necesaria para la antisepsia de una determinada zona.

9. **Reacciones adversas**

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, debido a la absorción del iodo, puede producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas con: urticaria, angioedema, hemorragia cutánea, fiebre, artralgia, linfadenopatía y eosinofilia.

Es irritante de ojos y mucosas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No debe usarse por tiempo prolongado. Tampoco regularmente en embarazo y lactancia. Su uso en obstetricia está desaconsejado. En la antisepsia, no se deben utilizar apósitos oclusivos.

Puede afectar a la glándula tiroides y a las pruebas de la función tiroidea.

Está contraindicado en recién nacidos y en personas alérgicas al iodo.

11. **Comentarios y observaciones**

La concentración de iodo en la fórmula puede variar entre el 1 y el 2%.

Se puede utilizar tiosulfato de sodio al 10% en solución acuosa para decolorar las manchas de la ropa.
Es una fórmula para uso 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
ALCOHOL IODADO

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 ml):

Iodo	2,0 g
Ioduro de potasio	2,5 g
Excipientes:	
Agua purificada	25,0 ml
Etanol 96%	c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Destruye las bacterias, hongos, levaduras, protozoos y virus. Se utiliza para desinfectar pequeñas heridas y piel intacta.

Contradicciones:

Está contraindicado el uso regular en personas que tengan alteraciones tiroideas.
No se debe aplicar en personas alérgicas al iodo.

Precauciones:

No debe usarse por tiempo prolongado ni se deben aplicar vendajes que impidan la aireación de la zona. Es necesario evitar el contacto con los ojos, mucosas y oídos.

Interacciones:

Puede afectar a la glándula tiroides y a las pruebas de la función tiroidea.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe usarse regularmente. Se desaconseja su uso en obstetricia.

Uso en niños: no se debe utilizar en recién nacidos.

Posología:

Hay que administrar la cantidad necesaria para la desinfección de una determinada zona.

Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar sobre la piel intacta, limpia y seca.

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:

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, debido a la absorción del iodo, se pueden producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas.
Es irritante de ojos y mucosas.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/012

ALCOHOL MENTOLADO AL 5%

1. **Nombre:** Alcohol mentolado al 5%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Mentol racémico	5 g
Ioduro de potasio	2,5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

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 disuelve el mentol en el etanol 96%. Se filtra.

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 frasco de vidrio tapado.

5.2 Condiciones de conservación

Es preciso mantenerlo protegido de la luz y la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro, con olor a mentol.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Aplicado por vía tópica, mediante fricciones, se utiliza en el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias leves. También está indicado para el alivio del prurito y de la irritación cutánea leve.

Posología:

Se aplica tópicamente 2-3 veces al día.

En forma de vahos, previamente diluido, se utiliza para el alivio sintomático de trastornos congestivos otorrinolaringológicos. Se prepara diluyendo 5-10 ml en 2 litros de agua recién hervida (90 °C aproximadamente).

9. **Reacciones adversas**

Por vía tópica puede producir irritación y sequedad cutánea. También puede producir reacciones de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se puede aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas.

11. **Comentarios y observaciones**

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
ALCOHOL MENTOLADO AL 5%

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo, solución para inhalación del vapor.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento puede aplicarse sobre la piel. Para preparar vahos.

Composición (100 ml):

Mentol racémico	5 g
Excipiente:	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

El mentol calma el picor y el dolor y reduce la inflamación; al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Se utiliza en fricciones para calmar el picor y los dolores musculares y artrósicos leves. Previamente diluido, en forma de vahos, tiene actividad descongestionante.

Contradicciones:

No debe aplicarse a niños menores de 2 años.

Precauciones:

No se debe aplicar en heridas abiertas ni en mucosas.

Interacciones:

No aplique otro medicamento en la misma zona.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico

Uso en niños: Contraindicado en niños menores de 2 años.

Posología:

Uso cutáneo: aplíquese 2-3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca, friccionando ligeramente. No lo aplique sin diluir cerca de las fosas nasales.

Los vahos se preparan añadiendo 1 a 2 cucharadas soperas del alcohol mentolado a 2 o 3 litros de agua recién hervida (90 °C aproximadamente). Se inhalan, por boca y nariz, los vapores producidos.

Intoxicación y sobredosis:

La ingestión de mentol puede producir dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, problemas de coordinación en los movimientos, mareos y coma.

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:

Puede producir irritación y sequedad de la piel. También puede producir reacciones de tipo alérgico tales como dermatitis de contacto.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse protegido de la luz y la humedad y a temperatura inferior a 25 °C

Caducidad:

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

FN/2003/PO/013
ALCOHOL TÁNICO

1. **Nombre:** Alcohol tánico.

2. **Sinónimos**
Alcohol tanino.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Ácido tánico	10 g
Etanol 70%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido tánico	RFE Mon. N.º 1477
Etanol 70%	

3.3 Material y equipo
Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indica

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Se disuelve el ácido tánico en el etanol 70%.
1. Se filtra.

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 mantener en el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución transparente de color amarillento-ámbar.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es una solución astringente, antiséptica, tónica y queratoplástica indicada en la prevención de úlceras dérmicas (de decúbito, por presión, etc.) En zonas de piel intacta.

Posología:

Se aplica 2 a 4 veces al día

9. **Reacciones adversas**

La aplicación prolongada en áreas extensas y denudadas puede producir afecciones hepáticas por absorción sistémica. Puede ser irritante para la piel.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se ha descrito ninguna contraindicación ni interacción clínicamente relevante.

11. **Comentarios y observaciones**

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 TÁNICO

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 ml):

Ácido tánico	10 g
Etanol 70%	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

El ácido tánico es astringente, antiséptico y queratoplástico.

Esta solución está indicada en la prevención de úlceras de la piel (de decúbito, por presión, etc.).

Contradicciones:

No se ha descrito ninguna contraindicación clínicamente relevante.

Precauciones:

No se ha descrito ninguna precaución clínicamente relevante.

Interacciones:

No se ha descrito ninguna interacción clínicamente relevante.

Posología:

De 2 a 4 aplicaciones diarias.

Normas para la correcta administración:

Lave y seque la piel antes de aplicar el medicamento.

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:

La aplicación prolongada en áreas extensas y desprovistas de piel puede producir alteraciones del hígado.

Puede ser irritante para la piel.

Conservación:

Es preciso cerrar bien el envase y conservarlo a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/014

CALAMINA, LOCIÓN DE

1. **Nombre:** Loción de calamina.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Calamina	8 g
Óxido de zinc	8 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	2 ml
Magma de bentonita	25 ml
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Calamina	British Pharmacopoeia
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Magma de bentonita	
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

1. En primer lugar, se prepara el magma de bentonita.
2. Se diluye con igual cantidad de agua purificada (25 ml).
3. Se mezclan la calamina, el óxido de zinc, la glicerina y unos 25 g de magma de bentonita diluido hasta conseguir una pasta homogénea.
4. La mezcla anterior se incorpora al resto del magma diluido y finalmente se añade el resto del agua purificada.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de plástico cerrado herméticamente.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una suspensión de color blanquecino, fina y brillante de olor característico.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 2 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicada para el alivio sintomático del prurito y de la irritación de la piel.

Posología:

Se debe aplicar sobre la zona afectada 3-4 veces al día. No debe utilizarse durante más de 7 días sin consultar con el médico.

9. **Reacciones adversas**

Se pueden producir reacciones de sensibilización pero son poco frecuentes.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe aplicar a niños menores de 2 años. No se debe aplicar sobre mucosas, ojos, heridas abiertas o dermatosis infectada.

11. **Comentarios y observaciones**

Es preciso agitar antes de usar.

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
LOCIÓN DE CALAMINA

Forma farmacéutica: suspensión cutánea.

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

Composición (100 ml):

Calamina	8 g
Óxido de zinc	8 g
Excipientes:	
Glicerol	2 ml
Magma de bentonita	25 ml
Agua	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Tiene acción astringente suave y protectora de la piel. Este preparado se utiliza para aliviar los picores y la irritación de la piel.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de infecciones cutáneas con inflamación o supuración.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, ojos o heridas abiertas.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, no obstante, evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: Durante la lactancia no debe utilizarse en las mamas.

Uso en niños: No se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Hay que aplicarlo 3 o 4 veces al día.

No debe utilizarse durante más de 7 días, a menos que lo indique el médico.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la zona afectada, limpia y seca.

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:

Ocasionalmente, puede producirse irritación en la zona de aplicación y de forma excepcional reacciones de tipo alérgico.

Conservación:

Es preciso conservarlo a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/015

CLORHEXIDINA, SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1% DE

1. **Nombre:** Solución acuosa clorhexidina al 0,1%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Digluconato de clorhexidina, disolución de (20%)	0,5 ml
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Digluconato de clorhexidina, disolución de (20)	RFE Mon. N.º 0658
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 disuelve la cantidad necesaria de disolución de clorhexidina digluconato en el agua purificada.

Nota: la disolución de digluconato de clorhexidina descrito en la RFE es al 20% en agua.

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 recipientes de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro que no debe presentar ningún precipitado.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es un antiséptico cutáneo que se utiliza como desinfectante en pequeñas heridas, quemaduras, úlceras, acné e impétigo.

Posología:

Se debe aplicar sobre la zona a desinfectar, 2-3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

En pacientes con sensibilidad a clorhexidina puede producir irritación de la piel, urticaria y reacciones anafilácticas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Deberá evitarse el contacto con los ojos, excepto en el caso de soluciones diluidas para uso oftálmico.

Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de utilizar este medicamento durante el embarazo.

No se debe aplicar en el oído si existe perforación timpánica.

Está contraindicado en hipersensibilidad a clorhexidina.

11. **Comentarios y observaciones**

Puede utilizarse como colutorio, a cuyo efecto es conveniente edulcorarlo (por ejemplo con sacarina sódica 0,1%).

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

SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORHEXIDINA AL 0,1%

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 ml):

Digluconato de clorhexidina,
disolución de 0,5 ml

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Antiséptico y desinfectante, a bajas concentraciones impide el desarrollo de las bacterias y a concentraciones más altas las elimina.

Se utiliza como desinfectante en pequeñas heridas, rozaduras, quemaduras, llagas, acné e impétigo.

Contradicciones:

Está contraindicado en caso de alergia a la clorhexidina.

Precauciones:

Debe evitarse el contacto con los ojos. No debe aplicarse en el oído, salvo prescripción facultativa, ya que, si existe perforación timpánica, puede producir sordera.

Interacciones:

No deben aplicarse otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo sin consultar con el médico. No debe utilizarse durante la lactancia en la zona de las mamas.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplicarlo sobre la zona a desinfectar, 2-3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Debe aplicarse sobre la piel limpia y seca.

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:

Puede producir irritación de la piel y urticaria. En pacientes con alergia a la clorhexidina puede producir reacciones anafilácticas.

Conservación:

Es preciso conservarlo protegido de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/016

GLICEROLADO DE ALMIDÓN

1. **Nombre:** Glicerolado de almidón.

2. **Sinónimos**

Glicerolado simple.
Glicerina amilácea.
Glycerolatum amyli.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (110 g)

Glicerol	90 g
Almidón de trigo	10 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	10 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Almidón de trigo	RFE Mon. N.º 0359
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
Sistema de producción de calor.

4. **Metodología**

Se deslíe el almidón en el agua evitando la formación de grumos, se añade la glicerina calentada previamente a 90 °C y se continúa calentando, agitando sin cesar hasta que la masa sea homogénea y traslúcida.
Para que realmente quede traslúcido suele ser necesario un calentamiento brusco (a fuego directo) al finalizar el proceso (con cuidado para evitar la caramelización) y agitar hasta temperatura ambiente.

Entorno

Humedad relativa: ≤ 60%

Temperatura: 25 ± 5 °C

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro o tubo.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es blando, gelatiniforme, untuoso al tacto y traslúcido.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 1 semana.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza como protector en el tratamiento de eccemas y en pieles descamadas, sobre todo en las manos.

Posología:

Se puede aplicar tantas veces como sea necesario.

9. **Reacciones adversas**

No se han descrito reacciones adversas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se ingiere accidentalmente, puede originar problemas en pacientes celíacos por su contenido en gluten.

11. **Comentarios y observaciones**

El almidón de trigo es un excipiente de declaración obligatoria.

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
GLICEROLADO DE ALMIDÓN

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (110 g):

Glicerol	90 g
Almidón de trigo	10 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	10 g

Actividad-indicaciones:

El almidón suaviza, refresca y protege la piel. Este preparado se utiliza como protector en el tratamiento de eczemas y pieles descamadas, sobre todo en las manos.

Contradicciones:

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

Precauciones:

Si se ingiere accidentalmente puede originar problemas en pacientes celíacos por su contenido en gluten.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, no obstante, evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Advertencias:

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Se puede aplicar tantas veces como sea necesario.

Normas para la correcta administración:

Debe aplicarse sobre la piel limpia y seca.

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:

No se han descrito reacciones adversas clínicamente relevantes.

Conservación:

Es preciso conservarlo en el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/017

PASTA AL AGUA

1. **Nombre:** Pasta al agua.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Óxido de zinc	25 g
Talco	25 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	25 g
Agua purificada	25 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0496
Talco	RFE Mon. N.º 0438
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
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 pastas (PN/L/ FF/005/00).

Método específico

Se mezclan el agua y el glicerol. Se pulverizan finamente el talco y el óxido de zinc y se añaden a la mezcla anterior agitando hasta conseguir una pasta fina y homogénea.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de plástico de cierre

hermético.

5.2 Condiciones de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6. **Características del producto acabado**

Es una pasta viscosa de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en uso cutáneo como astringente y desecante en dermatosis exudativas del intertrigo, eccemas, impétigo, úlceras varicosas y prurito.

Posología:

Aplicar la cantidad necesaria para tratar la zona afectada una o dos veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y resultar corrosivo por formarse el $ZnCl_2$, y el glicerol puede producir: cefalea, náuseas, hiperglucemia, arritmias y coma.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

Puede usarse para reducir la sensación de calor de las zonas inflamadas.

Es una fórmula de uso externo que puede usarse como excipiente para otras formulaciones tópicas.

Si se observa la separación de una capa líquida, se debe remover antes de usar.

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

PASTA AL AGUA

Forma farmacéutica: pasta para uso cutáneo.

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

Composición (110 g):

Óxido de zinc	25 g
Talco	25 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	25 g
Glicerol	25 g

Actividad-indicaciones:

Es astringente y desecante por lo que disminuye la secreción de las lesiones exudativas. Se utiliza en el tratamiento del intérrigo, esoriaciones de la piel, eczemas, impétigo, úlceras varicosas, prurito y dermatosis.

Contradicciones:

Está contraindicada en personas alérgicas a algún componente de la fórmula.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, no obstante, evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Posología:

Se debe aplicar la cantidad necesaria para tratar la zona afectada una o dos veces al día.

Normas para la correcta administración:

Si se observa la separación de una capa líquida, es necesario remover antes de usar.

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:

Puede producir lesiones granulomatosas si se aplica en heridas abiertas y reacciones alérgicas.

Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/018

PASTA LASSAR

1. **Nombre:** Pasta Lassar.2. **Sinónimos**

Pasta grasa de óxido de zinc.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Óxido de zinc	25 g
Almidón de arroz	25 g
EXCIPIENTES	
Parafina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Almidón de arroz	RFE Mon. N.º 0349
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. **Metodología**

PN de elaboración de pastas (PN/L/ FF/005/00).

Método específico

Se funde la parafina filante en baño de agua, a 50-55 °C.

Se calienta el mortero, llenándolo de agua caliente y secándolo posteriormente.

Se pulverizan en el mortero caliente el óxido de zinc y el almidón de arroz.

Se incorpora muy poco a poco la parafina filante fundida sobre la mezcla anterior, trabajando con el pistilo hasta que se enfríe y se obtenga una pasta homogénea.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar herméticamente cerrado y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una pasta consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es una pasta calmante, protectora y astringente, utilizada en el tratamiento de afecciones irritativas de la piel como intertrigo, dermatitis del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

Posología:

Se debe aplicar una fina capa sobre la zona afectada una o dos veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas.

En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse el $ZnCl_2$.10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes. Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

11. **Comentarios y observaciones**

Esta formulación se puede utilizar como base para la elaboración de otras pastas. Para aumentar su viscosidad se puede añadir del 1% al 2% de parafina sólida, que debe incorporarse junto con la parafina filante para evitar la formación de grumos. La denominación de Pasta Lassar se corresponde en algunos textos con esta misma composición y ácido salicílico al 2%.

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
PASTA LASSAR

Forma farmacéutica: pasta cutánea.

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

Composición (110 g):

Óxido de zinc 25 g

Almidón de arroz 25 g

Excipiente:

Parafina filante c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

Es una pasta calmante, protectora, antiséptica y astringente.

Este preparado se utiliza en el tratamiento de irritaciones de la piel como intérrigo, escoce-
duras del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

Contradicciones:

No utilice este preparado en caso de alergia a alguno de los componentes del preparado.

Precauciones:

Si aparecen signos de infección como dolor, en-
rojecimiento o pus, consulte con el médico.

Evite el contacto con los ojos y mucosas; si se
produjera lave con abundante agua durante
unos 15 minutos.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las po-
sibles interacciones de este medicamento; no
obstante, evite aplicar simultáneamente otros
medicamentos en la misma zona de la piel.

Advertencias:

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta
el momento no se han descrito los posibles
efectos de este medicamento.

Posología:

Se debe aplicar una fina capa sobre la zona
afectada una o dos veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la superficie afectada, limpia y
seca, en cantidad suficiente para cubrirla. Lave
las manos tras la aplicación.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el pa-
ciente debe acudir inmediatamente a un centro
médico o llamar al Servicio de Información To-
xicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Puede dar lugar a lesiones granulomatosas y re-
acciones alérgicas.

Conservación:

Se debe conservar con el envase bien cerrado y
a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/019

PERMANGANATO DE POTASIO, SOLUCIÓN AL 1/10.000 DE

1. **Nombre:** Solución de permanganato de potasio al 1/10.000.
2. **Sinónimos**
3. **Composición**
 - 3.1 Fórmula patrón (1000 g)

Permanganato de potasio	0,10 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 1.000 ml
 - 3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Permanganato de potasio	RFE Mon. N.º 0121
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
 1. En un vaso de precipitados, se disuelve el permanganato de potasio en 1/3 del agua.
 2. Se agita hasta su completa disolución.
 3. Se filtra.
 4. Se enrasa al volumen total con la porción restante de agua purificada.

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 frascos de vidrio topacio.
 - 5.2 Condiciones de conservación
Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.
6. **Características del producto acabado**
Es un líquido transparente, de color púrpura.
7. **Plazo de validez**
El periodo de validez, en condiciones óptimas de conservación, es de 7 días.
8. **Indicaciones y posología**
El principal uso del permanganato de potasio es como antiséptico y astringente en dermatosis exudativas infectadas, en las cuales también son de utilidad sus propiedades desodorantes. Estos efectos son debidos a su poder oxidante. Se utiliza como astringente para el tratamiento de hiperhidrosis y bromhidrosis, y como antiséptico para gargarismos, lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral.
Posología:
Se debe aplicar 3-4 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.
9. **Reacciones adversas**
El contacto con el permanganato de potasio con el uso repetido de soluciones diluidas causa quemaduras o úlceras de la piel y mucosas. Sin embargo, la tolerancia individual de la piel es variable.
10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
En pacientes con lesiones de piel grandes y ulceradas, especialmente si tienen fallo renal, debe utilizarse con precaución, debido al riesgo de absorción y posterior toxicidad por hipercaliemia. No están descritas interacciones potencialmente peligrosas.
11. **Comentarios y observaciones**
Las quemaduras de la piel y mucosas deben ser tratadas con repetidos lavados con agua. Se debe desechar la solución si cambia a color pardo. Las concentraciones de uso más frecuente se encuentran entre 1/5.000 y 1/20.000.
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

SOLUCIÓN DE PERMANGANATO DE POTASIO AL 1/10.000

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (1.000 ml):

Permanganato de potasio 100 mg

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 1.000 ml

Actividad-indicaciones:

El permanganato de potasio tiene acción antiséptica y desodorante.

El principal uso del permanganato de potasio es como antiséptico y astringente en infecciones de la piel en las que se produce supuración. Se utiliza como astringente para el tratamiento del exceso de sudoración en axilas y otras partes del cuerpo, y como antiséptico para gárgaras, lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral.

Contradicciones:

Hasta la fecha no se conocen las posibles contraindicaciones de este medicamento.

Precauciones:

Los pacientes con lesiones de piel grandes y ulceradas, especialmente si tienen alguna enfermedad de riñón, deben seguir cuidadosamente las instrucciones del médico, por el riesgo de que se absorba el medicamento que puede resultar tóxico.

Interacciones:

Hasta la fecha no se han descrito interacciones potencialmente peligrosas.

Advertencias:

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

Otras: si se le produce una quemadura lave inmediatamente varias veces con abundante agua y acuda a un centro médico lo antes posible.

Es necesario desechar la solución si cambia a color pardo.

Posología:

Aplicar 3-4 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de ingestión accidental puede producir náuseas, vómitos, coloración marrón de la mucosa bucal, daño hepático y renal, edema y depresión cardiovascular.

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:

El contacto con permanganato de potasio a concentraciones altas o el uso repetido de soluciones diluidas puede causar quemaduras o úlceras en piel y mucosas. Sin embargo, la resistencia de la piel varía de unas personas a otras.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C y proteger de la luz.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase. No utilice este medicamento si se observa que la solución cambia a color pardo.

FN/2003/PO/020

POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS

1. **Nombre:** Polvos de óxido de zinc mentolados.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (90 g)

Mentol racémico	8 g
Óxido de zinc	10 g
Talco	37 g
Almidón de maíz	35 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Talc	RFE Mon. N.º 0438
Almidón de maíz	RFE Mon. N.º 0344

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Se pesan, se pulverizan y se mezclan homogéneamente los polvos, siguiendo el orden de la fórmula.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en una talquera.

5.2 Condiciones de conservación

Es preciso mantenerlo protegido de la humedad.

6. **Características del producto acabado**

Polvos blancos con olor a mentol.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático del prurito, dolor o escozor debido a picaduras o irritación cutánea leve. También se emplea en el tratamiento de la hiperhidrosis plantar.

Posología:

Se debe aplicar 3 o 4 veces al día sobre la zona afectada.

9. **Reacciones adversas**

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona afectada.
La inhalación accidental puede causar irritación respiratoria.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en niños menores de 2 años y cuando exista hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se debe aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas ni en infecciones cutáneas, dermatitis infectadas, inflamatorias o exudativas. Se han dado casos de contaminación de heridas y cavidades corporales por talco, originando granulomas. Se deberá tener cuidado en su aplicación para no dañar la zona ocular.

11. **Comentarios y observaciones**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

POLVOS DE ÓXIDO DE ZINC MENTOLADOS

Forma farmacéutica: polvo para uso cutáneo.

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

Composición (90 g):

Mentol racémico	8 g
Óxido de zinc	10 g
Talco	37 g
Almidón de maíz	35 g

Actividad-indicaciones:

El mentol calma el picor y el dolor y reduce la inflamación; al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Este medicamento está indicado para calmar el picor, dolor o escozor debido a picaduras o irritación leve de la piel. También se emplea en el exceso de sudoración plantar.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en niños menores de 2 años y en caso de alergia a alguno de los componentes.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas ni en heridas abiertas. No se debe emplear en infecciones de la piel, dermatitis infectadas, inflamadas o con supuración.

Se debe evitar el contacto con los ojos, teniendo cuidado de no inhalar el polvo, por lo cual no debe aplicarse alrededor de los ojos ni en las fosas nasales.

Interacciones:

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

Advertencias:

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

Uso en niños: está contraindicado en niños menores de 2 años.

Posología:

Aplíquese 3 o 4 veces al día sobre la zona afectada.

Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar sobre la piel limpia y seca.

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:

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona tratada. La inhalación accidental puede causar irritación respiratoria.

Conservación:

Debe conservarse protegido de la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/021

POMADA ALCANFORADA

1. **Nombre:** Pomada alcanforada.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Alcanfor racémico	10 g
EXCIPIENTES	
Cera blanca de abeja	8 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Cera blanca de abeja	RFE Mon. N.º 0069
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

1. Se funden, en baño de agua (50 - 70 °C) la parafina filante y la cera blanca de abeja.
2. Se añade el alcanfor, agitando la mezcla hasta su disolución y enfriamiento.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro de plástico o tubo.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada blanca de mucha consistencia y olor característico.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de artralgias y mialgias producidas por contusiones, esguinces y contracturas.

Posología:

Se debe aplicar 2-3 veces al día una capa delgada del preparado en el área a tratar.

9. **Reacciones adversas**10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se puede utilizar en niños menores de 2 años; utilizar con precaución en niños mayores.

En madres lactantes no debe aplicarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante. No se debe aplicar sobre heridas, mucosas o piel lesionada. Se han descrito casos de colapso respiratorio, sobre todo en niños, después de su aplicación en las fosas nasales.

11. **Comentarios y observaciones**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
POMADA ALCANFORADA

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Alcanfor	10 g
Excipientes:	
Cera blanca de abeja	8 g
Parafina filante c.s.p.	100 g

Actividad-indicaciones:

Estimula la circulación sanguínea en la zona de aplicación, reduce el picor y el dolor; también presenta acción antiséptica.

Se utiliza para el alivio sintomático de los dolores articulares y musculares.

Contradicciones:

No lo utilice en niños menores de 2 años, ni sobre heridas, mucosas o piel lesionada.

Precauciones:

No lo aplique en las fosas nasales ni cerca de ellas, ya que puede originar colapso respiratorio e incluso muerte, sobre todo en los niños.

Interacciones:

No aplique otros medicamentos en la misma zona.

Advertencias:

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

Durante la lactancia no debe utilizarse en el tronco, la cara o cualquier otro sitio donde los vapores puedan ser inhalados por el lactante.

Uso en niños: no se puede utilizar en niños menores de 2 años. En niños mayores de 2 años se utilizará con precaución y sólo por prescripción del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplíquelo 2-3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplique una capa fina del preparado sobre la piel limpia y seca. Recuerde que no debe utilizarlo sobre piel lesionada, heridas, mucosas o en la nariz.

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 el momento no se han descrito.

Conservación:

Se debe conservar protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/022

POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO

1. **Nombre:** Pomada analgésica de mentol y salicilato de metilo.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Mentol racémico	10 g
Salicilato de metilo	15 g
EXCIPIENTES	
Cera amarilla de abeja	10 g
Lanolina	65 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Salicilato de metilo	RFE Mon. N.º 0230
Cera amarilla de abeja	RFE Mon. N.º 0070
Lanolina	RFE Mon. N.º 0134

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

- Se funde en baño de agua (50 - 70 °C) la cera amarilla y la lanolina.
- Se deja enfriar la mezcla bajo agitación hasta que adquiera consistencia y se vierte en un mortero.
- Aparte, se tritura el mentol y se disuelve en el salicilato de metilo.
- Se incorpora la solución, poco a poco, a la mezcla anterior agitando constantemente.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubo de estaño.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegida de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada amarillenta de tacto untuoso y olor característico.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicada para el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Pueden aparecer reacciones alérgicas, eritema y escozor en la zona de aplicación que suelen ser transitorios. La absorción sistémica, en caso de aplicación cutánea repetida sobre áreas extensas de la piel, puede provocar los efectos propios de los salicilatos.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe utilizar con precaución en el embarazo y la lactancia. No se debe aplicar en zonas próximas a ojos, mucosas y heridas. No se debe utilizar en niños menores de 7 años. Está contraindicada en caso de alergia a salicilatos. Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. **Comentarios y observaciones**

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

**POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL
Y SALICILATO DE METILO**

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Mentol	10 g
Salicilato de metilo	15 g
Excipientes:	
Cera amarilla de abeja	10 g
Lanolina	65 g

Actividad-indicaciones:

Produce una dilatación de los vasos sanguíneos de la zona de aplicación, reduce el dolor y la inflamación.

Se utiliza para el alivio sintomático de dolores musculares y articulares.

Contradicciones:

Esta contraindicado en caso de alergia a los salicilatos.

Precauciones:

No lo aplique sobre mucosas, ojos o heridas abiertas.

No se debe utilizar en neonatos ni en niños menores de 7 años.

La absorción sistémica puede producir reacciones de alergia a salicilatos o a cualquier otro componente de la fórmula.

Interacciones:

Salvo por prescripción facultativa no deben aplicarse otros medicamentos en la misma zona de la piel ni utilizar otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo: analgésicos con ácido acetilsalicílico) ya que, aunque es poco probable, podría producirse intoxicación con salicilatos.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe utilizarse en niños menores de 7 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Este medicamento se aplicará sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Es preciso aplicarlo sobre la piel limpia y seca sin frotar demasiado

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:

Puede producirse enrojecimiento cutáneo leve, picor o escozor que desaparecen a los pocos instantes. Puede producir sensibilización de la piel. Si este medicamento se absorbe demasiado y pasa a la sangre, puede producir los efectos indeseables de salicilatos.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/023

POVIDONA IODADA, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de povidona iodada.2. **Sinónimos**

Solución polivinil pirrolidona iodada.
Solución polividona iodada.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Povidona iodada	10 g
EXCIPIENTES	
Disolución tampón fosfato a pH 6,0	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Povidona iodada	RFE Mon. N.º 1142
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	RFE Mon. N.º 0118
Ácido cítrico monohidrato	RFE Mon. N.º 0456

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

La disolución tampón de fosfato a pH 6,0 se prepara, según RFE capítulo de reactivos, mezclando 63,2 ml de una disolución de hidrogenofosfato de sodio R de 71,5 g/l con 36,8 ml de una disolución de ácido cítrico R de 21 g/l. Se disuelve la povidona iodada en la cantidad suficiente del tampón para obtener 100 ml de producto.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio con gotero y cierre precinto.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en recipiente herméticamente cerrado, protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Solución de color marrón oscuro, opaca, con ligero olor a yodo. El pH de la solución es de 4,7 (medido en pHmetro porque tiñe la tira de pH), ya que la solución sin la adición del tampón fosfato a pH 6,0 tendría un pH de 1,8.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Esta solución está indicada para la desinfección de la piel intacta y de lesiones superficiales de la piel (quemaduras leves y heridas).

Posología:

Aplicar 1-3 veces al día directamente sobre el área afectada, limpia y seca.

9. **Reacciones adversas**

Se puede producir, raramente, irritación local y alteraciones de hipersensibilidad.

Su aplicación sobre quemaduras severas o áreas grandes denudadas de la piel puede originar su absorción sistémica, con efectos adversos asociados con el yodo, como acidosis metabólica, hipernatremia e insuficiencia de la función renal.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

En tratamientos prolongados o regulares deberán realizarse pruebas de la función tiroidea. Es preciso evitar el uso continuado en el embarazo y en pacientes con trastornos tiroideos o en tratamiento con litio. Además, hay que evitar el contacto con ojos y oídos. Para su empleo sobre mucosas se debe utilizar diluido. Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al yodo.

No se deben utilizar compuestos que contengan derivados mercuriales por riesgo de formación de compuestos cáusticos. La solución de povidona iodada se inactiva por el tiosulfato sódico, que podría utilizarse como antídoto en casos de intoxicación.

Este medicamento puede alterar los resultados de las pruebas de sangre oculta en heces y orina y, debido a la absorción de yodo, de la función tiroidea.

11. Comentarios y observaciones

La actividad antimicrobiana puede ser reducida por pH alcalinos.

El yodo pierde actividad en presencia de materia orgánica.

Al mezclar las soluciones de povidona iodada y peróxido de hidrógeno se produce una explosión.

El almacenamiento de las soluciones acuosas se hace estabilizándolas ajustando el pH a 6 utilizando tampones.

Las manchas en fibras o tejidos sintéticos se eliminan enjabonándolas y aclarándolas con amoníaco diluido.

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

SOLUCIÓN DE POVIDONA IODADA

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Povidona iodada	10 g
<i>Excipiente:</i>	
Disolución tampón de fosfato a pH 6,0	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

La povidona iodada es un antiséptico con acción contra un gran número de agentes infecciosos; el responsable del efecto antiséptico es el yodo que libera este compuesto. La dilución favorece la liberación de yodo.

Este medicamento se utiliza en pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves y rozaduras.

Contradicciones:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al yodo.

Precauciones:

Debe evitarse el uso regular o prolongado de este medicamento, especialmente en pacientes con quemaduras extensas, trastornos del tiroides, embarazadas y pacientes en tratamiento con litio.

En los casos en que sea necesario un tratamiento prolongado deberán realizarse pruebas de tiroides.

Se debe evitar el contacto con ojos y oídos. Para su empleo sobre mucosas se debe utilizar diluido.

Interacciones:

No se debe administrar este medicamento al mismo tiempo que otros desinfectantes, especialmente si contienen mercurio, ya que éste con el yodo forma compuestos irritantes.

Se debe evitar el uso prolongado de este medicamento en pacientes que estén en tratamiento con litio.

Este medicamento puede alterar los resultados de las pruebas de sangre oculta en heces y orina y, debido a la absorción del yodo, de función tiroidea. Si van a realizarle dichas pruebas, debe advertir al médico de que lo está utilizando.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: debe evitarse su uso en zonas extensas o durante tiempo prolongado, sin antes consultar con el médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Se debe aplicar 1-3 veces al día directamente sobre el área afectada.

Normas para la correcta administración:

Debe aplicarse sobre la piel limpia y seca.

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:

En raras ocasiones se puede producir irritación local, picor o escozor, en cuyo caso se debe suspender la aplicación. Su aplicación sobre quemaduras graves, zonas extensas, heridas grandes o durante mucho tiempo, puede producir efectos adversos más graves por la absorción de yodo.

Conservación:

Es preciso conservar en recipiente herméticamente cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

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

SALIVA ARTIFICIAL

1. **Nombre:** Saliva artificial.

2. **Sinónimos**
Saliva sintética.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1.000 ml)

Carmelosa sódica	10,00 g
Sorbitol	30,00 g
Cloruro de potasio	1,20 g
Dihidrogenofosfato de potasio	0,34 g
Cloruro de sodio	0,84 g
Cloruro de calcio anhidro	0,15 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,05 g
EXCIPIENTE	
Agua purificada	c.s.p. 1.000, 00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Sorbitol	RFE Mon. N.º 0435
Cloruro de potasio	RFE Mon. N.º 0185
Dihidrogenofosfato de potasio	RFE Mon. N.º 0920
Cloruro de sodio	RFE Mon. N.º 0193
Cloruro de calcio anhidro	
Cloruro de magnesio hexahidrato	RFE Mon. N.º 0402
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 geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

1. Se disuelven las sales y el sorbitol en el agua.
2. Se dispersa la carmelosa sódica, para evitar la formación de grumos.
3. Se deja reposar el tiempo necesario para la total imbibición de la carmelosa sódica.
4. Se agita, sin incorporar aire, hasta formar el gel fluido.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

- 5.1 Envasado
Se envasa en frasco.
- 5.2 Condiciones de conservación
Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución traslúcida, ligeramente viscosa.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 15 días.

8. **Indicaciones y posología**

Sustituto de la saliva en pacientes con glándulas salivares destruidas o que no responden a la estimulación, en particular en oncología tras terapia con radiaciones en cara o en cuello.

Posología:

Se debe utilizar directamente, aplicando 5 ml para efectuar enjuagues o bien mediante pulverizaciones, cuantas veces sea necesario.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito reacciones adversas

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

11. Comentarios y observaciones

Es un tratamiento que proporciona únicamente un alivio a corto plazo por lubricación de la mucosa oral. Se recomienda una higiene bucal escrupulosa para evitar la formación de caries, así como el empleo de pastas dentales fluoradas y una ingesta adecuada de líquidos. Existen diferentes fórmulas de saliva artificial que contienen lubricantes, electrolitos simila-

res a los que contiene la saliva, sales de flúor, calcio, fosfatos, edulcorantes, conservantes y saborizantes.

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

SALIVA ARTIFICIAL

Forma farmacéutica: solución bucofaríngea.

Vía de administración: vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse localmente en la boca.

Composición (100 g):

Carmelosa sódica	10,00 g
Sorbitol	30,00 g
Cloruro de potasio	1,20 g
Dihidrogenofosfato de potasio	0,34 g
Cloruro de sodio	0,84 g
Cloruro de calcio anhidro	0,15 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,05 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 1.000,00 ml

Actividad-indicaciones:

Es un sustitutivo de la saliva en pacientes con glándulas salivares destruidas o que no responden a la estimulación, en particular tras terapia con radiaciones.

Contradicciones:

Está contraindicado en el caso de alergia a cualquier componente de la fórmula.

Precauciones:

Hasta la fecha no se han descrito.

Interacciones:

Hasta la fecha no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico o farmacéutico.

Uso en niños: utilizarlo con precaución.

Posología:

Aplicar unos 5 ml para efectuar enjuagues bucales cuando sea necesario.

Normas para la correcta administración:

Es preciso enjuagarse la boca con la saliva artificial; se recomienda no ingerir.

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:

No se han descrito reacciones adversas clínicamente relevantes.

Conservación:

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/025

SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS

1. **Nombre:** Solución para gargarismos.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Glicerol	10,00 g
Bicarbonato de sodio	1,00 g
Bórax	1,00 g
EXCIPIENTES	
Menta piperita, aceite esencial de	0,05 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Bicarbonato de sodio	RFE Mon. N.º 0195
Bórax	RFE Mon. N.º 0013
Menta piperita, aceite esencial de	RFE Mon. N.º 0405
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 disuelven el glicerol, el bicarbonato sódico y el bórax en la cuarta parte del agua purificada con agitación moderada.
- Se añade el aceite esencial de menta piperita y se agita.
- Se pasa a un matraz aforado y se enrasa con agua purificada hasta completar el volumen.

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 topacios, herméticamente cerrados.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución incolora y transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Colutorio, antiséptico bucal, indicado en el tratamiento de aftas y estomatitis.

Posología:

Enjuagues bucales, 2 o 3 veces al día, después de las comidas.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito. En caso de ingestión accidental puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y lesiones eritematosas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

El aceite esencial de menta puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

Los pacientes diabéticos deben tener especial cuidado de no tragar este medicamento.

11. **Comentarios y observaciones**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

SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS

Forma farmacéutica: solución bucofaríngea.

Vía de administración: vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse localmente en la boca.

Uso en niños: se debe utilizar con precaución.

Otros: en caso de ingestión accidental puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y lesiones eritematosas.

Composición (100 g):

Glicerol	10,00 g
Bicarbonato de sodio	1,00 g
Bórax	1,00 g
Excipientes:	
Menta piperita,	
aceite esencial de	0,05 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

Posología:

Se deben realizar enjuagues bucales, 2 o 3 veces al día después de las comidas.

Normas para la correcta administración:

Es necesario enjuagarse la boca con la solución; se recomienda no ingerir.

Actividad-indicaciones:

Antiséptico bucal, empleado en úlceras aftosas y estomatitis.

Contraindiciones:

Alergia a la menta o a cualquier otro componente de la fórmula

Precauciones:

Los pacientes diabéticos deben tener especial cuidado de no tragar este medicamento.

Interacciones:

Hasta la fecha no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

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:

La esencia de menta puede provocar reacciones de alergia.

Conservación:

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/026

SOLUCIÓN RUBEFACIENTE

1. **Nombre:** Solución rubefaciente.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Mentol racémico	1 g
Timol	1 g
Alcohol de romero	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Timol	RFE Mon. N.º 0791
Alcohol de romero	

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 disuelven el mentol y el timol en el alcohol de romero y a continuación se filtra.

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 de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro, con olor característico.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Aplicado en forma de fricciones como analgésico y antiinflamatorio para el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias. Tratamiento del prurito e irritación cutánea leve.

Posología:

Se debe aplicar 2 o 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Por vía tópica puede producir irritación y sequedad cutánea. También puede aumentar las reacciones de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se inhala al aplicarlo puede provocar lagrimeo y ligera irritación de la garganta en el momento de la inhalación.

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se puede aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas.

11. **Comentarios y observaciones**

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
SOLUCIÓN RUBEFACIENTE

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Mentol racémico	1 g
Timol	1 g
Alcohol de romero	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Esta solución calma el picor y el dolor y reduce la inflamación; al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Se utiliza en fricciones para calmar los dolores musculares y articulares, así como el picor y la irritación de la piel.

Contradicciones:

No debe aplicarse a niños menores de 2 años.

Precauciones:

No se debe aplicar en heridas abiertas ni en mucosas.

Interacciones:

Evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Advertencias:

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

Uso en niños: está contraindicado en menores de 2 años.

Posología:

Se debe aplicar 2 o 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca, friccionando ligeramente. No lo aplique cerca de las fosas nasales.

Intoxicación y sobredosis:

La ingestión accidental puede producir dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, problemas de coordinación en los movimientos, mareos y coma.

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:

Puede producir irritación y sequedad de la piel. También puede aumentar las reacciones de tipo alérgico tales como dermatitis de contacto.

Si se inhala al aplicarlo puede provocar lagrimeo y ligera irritación de la garganta en el momento de la inhalación.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, 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.

FN/2003/PO/027

SULFATO DE COBRE, SOLUCIÓN AL 0,1% DE

1. **Nombre:** Solución de sulfato de cobre al 0,1%.2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,1%)

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Sulfato de cobre pentahidr	RFE Mon. N.º 0894
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 pesa el sulfato de cobre, se disuelve en 3/4 partes de agua y se completa al volumen total con el resto de agua purificada.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Frasco topacio u opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente de color azul celeste pálido.

7. **Plazo de validez**

El período de validez de ésta fórmula en las condiciones óptimas de conservación es de 3 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Es astringente, antiséptico y fungicida. Uso cutáneo: tratamiento de impétigo, dermatitis exudativas y costrosas y erupciones.

Posología:

Aplicar 3-4 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.

9. **Reacciones adversas**

La acumulación de cobre produce alteraciones hematológicas (hemólisis) y complicaciones renales. Además es hepatotóxico. En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se han descrito contraindicaciones ni interacciones de importancia terapéutica.

11. **Comentarios y observaciones**

Solo para uso cutáneo.

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

SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE AL 0,1%

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 g):

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
Excipiente:	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Este producto es astringente y antiséptico.

Se usa en enfermedades de la piel, como impétigo, dermatitis exudativas y costrosas y erupciones.

Contradicciones:

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

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 al médico

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: en caso de ingestión accidental puede producir alteraciones gastrointestinales.

Posología:

Aplicar en la zona afectada 3-4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Antes de aplicar la solución, se debe lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.

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:

La acumulación de cobre puede producir trastornos en el hígado y los riñones y alteraciones en la sangre.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/028

TALCO MENTOLADO

1. **Nombre:** Talco mentolado.

Se debe mantener bien cerrado y protegido de la luz y la humedad.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,1%)

Mentol racémico	1 g
EXCIPIENTES	
Talco	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Talco	RFE Mon. N.º 0438

3.3 Material y equipo
Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Se pulveriza el mentol en un mortero y se mezcla con el talco, homogeneizando mediante agitación con el pistilo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en talquera.

5.2 Condiciones de conservación

6. **Características del producto acabado**

Es un polvo blanco, untuoso al tacto y con olor a mentol.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático del prurito, dolor o escozor debido a picaduras, o irritación cutánea leve.

Posología:

Se debe aplicar 3 o 4 veces al día sobre la zona afectada.

9. **Reacciones adversas**

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona afectada.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe evitar el contacto con los ojos y la inhalación del polvo.

Está contraindicado en niños menores de 2 años y cuando exista hipersensibilidad a alguno de los componentes. No se debe aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas, ni en infecciones cutáneas, dermatitis infectadas, inflamatorias o exudativas. Se han dado casos de contaminación de heridas y cavidades corporales por talco, originando granulomas.

11. **Comentarios y observaciones**

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
TALCO MENTOLADO

Forma farmacéutica: polvo para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Mentol racémico 1 g

Excipiente:

Talco c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El mentol calma el picor y el dolor y reduce la inflamación, al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Este talco está indicado para calmar el picor, dolor o escozor debido a picaduras o irritación leve de la piel.

Contradicciones:

Está contraindicado en niños menores de 2 años y en caso de alergia a alguno de los componentes.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas ni en heridas abiertas. No se debe emplear en infecciones de la piel, dermatitis infectadas, inflamadas o con supuración.

Se debe evitar el contacto con los ojos y la inhalación del polvo, por lo cual no debe aplicarse alrededor de los ojos ni en las fosas nasales.

Interacciones:

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

Advertencias:

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

Uso en niños: está contraindicado en menores de 2 años.

Posología:

Aplíquese 3 o 4 veces al día sobre la zona afectada.

Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar sobre la piel limpia y seca.

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:

Ocasionalmente puede producir irritación en la zona tratada.

La inhalación accidental puede causar irritación respiratoria y si es prolongada puede desencadenar alteraciones pulmonares.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse protegido de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/029

UREA, CREMA AL 15% DE

1. **Nombre:** Crema de urea al 15%.

2. **Sinónimos**

Crema de carbamida al 15%.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (15%)

Urea	15 g
EXCIPIENTES	
Emulsión O/A no iónica 1	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Urea	RFE Mon. N.º 0743
Emulsión O/A no iónica 1	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Se disuelve la urea en la fase acuosa de la emulsión y se procede a elaborar la emulsión (sin calentamiento).

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Debe envasarse en tarro opac.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema brillante de color blanca.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es una crema queratolítica empleada en el tratamiento de alteraciones de la piel que cursen con sequedad, prurito e hiperqueratosis moderada.

Posología:

Aplíquese uniformemente 2 o 3 veces al día dando un masaje hasta su completa absorción. Puede emplearse sobre toda la superficie corporal incluidas manos y pies.

9. **Reacciones adversas**

En raras ocasiones y cuando se trata de pieles muy sensibles, puede irritarse la piel, siendo entonces conveniente suspender la aplicación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Evitar el contacto con ojos y mucosas. No debe aplicarse sobre la piel con lesiones. Su uso está contraindicado en neonatos o en caso de alergia a los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

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
CREMA DE UREA AL 15%

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Urea 15 g

Excipiente:

Emulsión O/A no iónica 1 c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

A la concentración a la que se utiliza en esta crema, la urea tiene propiedades hidratantes y queratolíticas.

Se utiliza en el tratamiento de la piel seca, moderadamente engrosada y con picor.

Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en recién nacidos y en caso de alergia a cualquier componente de la fórmula. No debe aplicarse sobre la piel con cortes o fisuras.

Precauciones:

Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, pero no deben aplicarse al mismo tiempo otros medicamentos en la misma zona.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse en las mamas durante la lactancia.

Uso en niños: No debe aplicarse a niños recién nacidos.

Posología:

Aplicar uniformemente 2 o 3 veces al día dando un masaje hasta su completa absorción. Puede emplearse sobre toda la superficie corporal incluidos manos y pies.

Normas para la correcta administración:

Aplicar sobre la piel seca procurando distribuir la crema uniformemente, dando un masaje hasta que penetre totalmente.

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:

En pieles sensibles puede producir una ligera irritación.

Conservación:

Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/030

VASELINA BORICADA

1. **Nombre:** Vaselina boricada.

2. **Sinónimos**

Pomada boricada.

Vaselina de sal sedativa de Homberg.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Ácido bórico	10 g
EXCIPIENTES	
Vaselina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido bórico	RFE Mon. N.º 0001
Emulsión O/A no iónica 1	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

Se pulveriza el ácido bórico en un mortero y se incorpora a la vaselina filante, trabajándolo con el pistilo hasta la perfecta interposición.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo.

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 una pomada de color blanco brillante, untuosa al tacto e inodora.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

En uso cutáneo se emplea como antiséptico, emoliente y protector dermatológico. Está indicado para el tratamiento de la irritación de la piel, eliminación de costras y escoriaciones de la piel.

Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

La intoxicación por ácido bórico puede aparecer como consecuencia de una absorción excesiva a través de áreas cutáneas desnudas o quemadas. La ingestión accidental o la absorción sistémica excesiva se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en la piel y mucosas, seguida de descamación y estimulación o depresión del SNC. Puede originar convulsiones y fiebre alta. También puede producir lesiones a nivel de los túbulos renales y, raramente ictericia y funcionamiento hepático anormal.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Evitar el contacto con ojos y mucosas. No debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes. Está contraindicado en niños menores de 3 años. No debe aplicarse en áreas extensas de la superficie cutánea, mucosas, ni en las que aparezcan heridas, quemaduras, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas, etc. No es conveniente emplearlo durante periodos prolongados de tiempo.

11. **Comentarios y observaciones**

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
VASELINA BORICADA

Forma farmacéutica: pomada.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Composición (100 g):

Ácido bórico 10 g

Excipiente:

Vaselina filante c.s.p. 100 g

Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

Actividad-indicaciones:

Actúa contra hongos y bacterias. Se utiliza para desinfectar, ablandar y proteger la piel. Está indicada para tratar irritaciones y erosiones de la piel y para eliminar costras.

Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar sobre la piel limpia y seca.

Contradicciones:

Está contraindicada en niños menores de 3 años. No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

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.

Precauciones:

No debe aplicarse en zonas extensas, mucosas, ni en heridas, quemaduras, rozaduras o zonas inflamadas. No se debe emplear durante periodos prolongados de tiempo.

Reacciones adversas:

Como consecuencia de absorción excesiva a través de zonas de la piel erosionadas o quemadas puede producirse intoxicación por ácido bórico que se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones en la piel y membranas mucosas, seguida de descamación. En casos graves puede originar convulsiones y fiebre alta, lesiones renales y, raramente funcionamiento anormal del hígado.

Interacciones:

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

Conservación:

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe utilizarse en niños menores de 3 años.

Caducidad:

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

FN/2003/PO/031

VASELINA MENTOLADA

1. **Nombre:** Vaselina mentolada.

2. **Sinónimos**
 Pomada mentolada.
 Pomada de mentol.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1%)

Mentol racémico	1 g
EXCIPIENTES	
Vaselina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Vaselina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo
 Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

Se pulveriza el mentol en un mortero y se incorpora a la vaselina filante, trabajando con el pistilo hasta la perfecta interposición de ambos componentes.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado
 Se envasa en tarro opaco o tubo metálico.

5.2 Condiciones de conservación
 Se debe mantener protegido de la luz y la humedad, y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada de color blanco brillante, untuosa al tacto y con olor a mentol.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado para la eliminación de costras y escoriaciones de la piel. También se usa como antipruriginoso en diversas dermatitis y eczemas asociados a prurito y en picaduras de insectos.

Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir dermatitis de contacto. La aplicación en las fosas nasales puede originar apnea y colapso en niños menores de 2 años.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
VASELINA MENTOLADA

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Mentol racémico 1 g

Excipiente:

Vaselina filante c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El mentol calma el picor y el dolor y reduce la inflamación; al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Este medicamento se utiliza como suavizante y protector de la piel. Está indicado en eliminación de costras, irritaciones de la piel. También se usa para calmar el picor en diversas dermatitis, eczemas y en picaduras de insectos.

Contradicciones:

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

Precauciones:

No se debe utilizar en la nariz ni cerca de ella. No se debe aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas.

Interacciones:

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

Advertencias:

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

Uso en niños: contraindicado en menores de 2 años.

Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar sobre la piel limpia y seca, suavemente y sin frotar. No aplique este medicamento en la nariz ni cerca de ésta.

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:

Puede producir dermatitis de contacto. En niños menores de 2 años, después de la aplicación sobre fosas nasales, puede originar dificultad respiratoria y colapso.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, 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.

FN/2003/PO/032

VASELINA SALICÍLICA

1. **Nombre:** Vaselina salicílica.

a 30 °C y protegido de la luz.

2. **Sinónimos**3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico	5 g
EXCIPIENTES	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

1. En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el ácido salicílico y se dispersa en la parafina líquida.
2. Se añade, poco a poco, la parafina filante y se mezcla hasta obtener un preparado homogéneo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En envases bien cerrados.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la presencia de cristales.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

La principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de papilomas, hiperqueratosis y otras hiperplasias cutáneas.

Procesos descamativos de la piel tales como, psoriasis, ictiosis y eczema hiperqueratósico.

Las concentraciones de uso más frecuente se encuentran entre el 2% y el 6% para el uso en dermatitis seborreica y psoriasis. En ictiosis se utiliza en concentraciones que oscilan del 0,5% al 6%. Concentraciones del 5% al 17% son seguras y efectivas para el tratamiento de verrugas comunes y plantares. En concentraciones de hasta el 40% en hiperqueratosis cutáneas y otras hiperplasias.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme.

Actúa como irritante suave, por lo que, cuando se usa a altas concentraciones se puede producir irritación local e inflamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica.

Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, periodos pro-

longados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y pacientes con la función hepática o renal alterada.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Está contraindicado en zonas pigmentadas, verrugas pilosas, verrugas faciales, genitales o en mucosas, cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico. No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión,

mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

Evitar el contacto con la ropa, plásticos, madera y metales.

Esta formulación es para uso tópico. Se debe evitar el contacto con ojos, cara, genitales y membranas mucosas.

Antes de aplicar el preparado, es necesario proteger con vaselina la zona de la piel que circunda la lesión.

La concentración de ácido salicílico de esta formulación puede variar entre 0,5% y 5%.

La actividad queratolítica del ácido salicílico es utilizada para potenciar el efecto de ciertos medicamentos tópicos, tales como, antralina, brea de hulla y corticoides, incrementando su penetración dentro de la piel.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

VASELINA SALICÍLICA

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5 g
Excipientes:	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico elimina las durezas y las callosidades de la piel e impide su formación.

Se utiliza en procesos en los que la piel presente escamas como psoriasis, ictiosis y ciertos eczemas.

Contradicciones:

No debe utilizarse en marcas de nacimiento, verrugas con crecimiento de pelo, verrugas localizadas en la cara o en la zona genital, así como en mucosas o cualquier área infectada.

Está contraindicado en caso de alergia al ácido salicílico y en casos de diabetes o mala circulación.

No se deben utilizar vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.

Precauciones:

No debe aplicarse en grandes áreas durante mucho tiempo, especialmente en niños o pacientes con enfermedades de hígado o riñón, ya que puede producir efectos tóxicos debidos al ácido salicílico.

Se debe evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.

Interacciones:

Salvo por prescripción médica, no deben utilizarse otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico), ya que, aunque es muy poco probable, podría producirse intoxicación por salicilatos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico. En ningún caso debe utilizarse sobre el pecho durante la lactancia.

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de 2 años. En niños mayores debe utilizarse con precaución.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.

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.

Los síntomas de la absorción e intoxicación sistémica son: acúfenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre y confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.

Reacciones adversas:

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia y eritema multiforme), reacciones irritativas e inflamatorias, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

Caducidad:

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

AGUA DE ALIBOUR

1. **Nombre:** Agua de Alibour.

2. **Sinónimos**

Agua de Dalibour.

Solución cuprocínica compuesta.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
Sulfato de zinc heptahidrato	0,4 g
Alcanfor racémico	0,1 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	1,0 ml
Agua purificada	c.s.p.100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Sulfato de cobre pentahidrato	RFE Mon. N.º 0894
Sulfato de zinc heptahidrato	RFE Mon. N.º 0111
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
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 disuelven los dos sulfatos en 3/ 4 partes del agua purificada.
- Se disuelve el alcanfor en el etanol.
- Se mezcla la solución de sulfatos con la solución de alcanfor.

4. Se completa el volumen total con el resto del agua purificada.

5. Se deja en reposo 24 h. y se filtra.

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 opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente de color azul celeste muy pálido con olor a alcanfor.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se emplea en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobreinfectadas y dermatosis exudativas.

Posología:

Aplicar sola o diluida 2 o 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

AGUA DE ALIBOUR

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 g):

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
Sulfato de zinc heptahidrato	0,4 g
Alcanfor racémico	0,1 g
<i>Excipientes:</i>	
Etol 96%	1,0 ml
Agua purificada	c.s.p.100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Tiene acción astringente y antiséptica.

Indicada en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobreinfectadas y dermatosis exudativas.

Contradicciones:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Interacciones:

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

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante este período.

Uso en niños: utilizar con precaución.

Posología:

Aplicar sola o diluida 2 o 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar sobre la piel limpia y seca.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves.

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:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

ALCOHOL DE ROMERO AL 5%

1. **Nombre:** Alcohol de romero al 5%.

2. **Sinónimos**

Espíritu de romero.
Agua de la Reina de Hungría.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Aceite esencial de romero	5 ml
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Aceite esencial de romero	RFE Mon. N.º 1846
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se disuelve la esencia de romero en el etanol 96%.

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 y cerrados herméticamente.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro, con olor a esencia de romero.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático del dolor muscular y articular.

Posología:

Aplicar, varias veces al día, una pequeña cantidad de solución sobre la zona y friccionar suavemente.

9. **Reacciones adversas**

En algunas ocasiones puede producir irritación cutánea

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

ALCOHOL DE ROMERO

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 ml):

Aceite esencial de romero 5 ml

Excipiente:

Etanol 96% c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Rubefaciente, antiinflamatorio y antiséptico. Se utiliza para aliviar dolores musculares y articulares.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Interacciones:

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

Posología:

Aplicar, varias veces al día, una pequeña cantidad de solución sobre la zona y friccionar suavemente.

Normas para la correcta administración:

Utilizar en forma de fricciones.

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:

En algunas ocasiones puede producir irritación cutánea.

Conservación:

Conservar el envase protegido de la luz y la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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

ALCOHOL GLICERINADO

1. **Nombre:** Alcohol glicerinado.

2. **Sinónimos**
Solución.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón

Glicerol	50 g
EXCIPIENTES	
Solución hidroalcohólica 2	50 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Solución hidroalcohólica 2	FN Mon. FN/2003/ EX/027

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se mezcla el alcohol con el agua y a continuación se añade sobre el glicerol.

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 a temperatura inferior a 30 °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**

Prevención de escaras de la piel y de grietas del pezón.

Posología:

Aplicar varias veces al día.

En madres lactantes se recomienda aplicar después de dar de mamar y lavar la zona antes de la siguiente toma.

9. **Reacciones adversas**

En caso de piel no intacta, puede producir irritación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

ALCOHOL GLICERINADO

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 g):

Glicerol	50 g
Excipiente:	
Solución hidroalcohólica 2	50 ml

Actividad-indicaciones:

Prevención de escaras de la piel y de grietas del pezón.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones:

En caso de piel no intacta, puede producir irritación.

Interacciones:

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

Posología:

Aplicar varias veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar en la zona a tratar con la ayuda de un ligero masaje.

En madres lactantes se recomienda aplicar después de dar de mamar y lavar la zona antes de la siguiente toma.

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:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

Caducidad:

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

CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR

1. **Nombre:** Crema analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Salicilato de metilo	1,0 g
Mentol racémico	3,0 g
Alcanfor racémico	2,5 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	1,0 ml
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Salicilato de metilo	RFE Mon. N.º 0230
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Emulsión O/A no iónica 2	FN Mon. FN/2003/ EX/011

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

- Se disuelve el mentol en el salicilato de metilo.
- Se disuelve el alcanfor en la mínima cantidad posible de etanol 96%.
- Se mezclan 1 y 2.
- Se incorpora lo anterior a la emulsión O/A no iónica 2.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en recipientes opacos teniendo en cuenta que algunos plásticos no son adecuados para el envasado de este preparado.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema de color blanquecino y olor aromático.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de los dolores musculares y articulares.

Posología:

Aplicar 2-4 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Eritema y escozor en el lugar de aplicación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No aplicar sobre ojos, mucosas ni piel herida o quemada.

Utilizar con precaución en niños menores de 7 años.

Está contraindicada en caso de alergia a salicilatos o antiinflamatorios no esteroideos.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
**CREMA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO,
 MENTOL Y ALCANFOR**

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Salicilato de metilo	1,0 g
Mentol racémico	3,0 g
Alcanfor racémico	2,5 g
<i>Excipientes:</i>	
Etanol 96%	1,0 ml
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

Rubefaciente, analgésica y antiinflamatoria. Tratamiento sintomático de los dolores musculares y articulares.

Contradicciones:

Está contraindicada en caso de alergia a salicilatos o antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones:

No aplicar sobre ojos, mucosas ni piel herida o quemada.

Interacciones:

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

Advertencias:

Uso en niños: utilizar con precaución en niños menores de 7 años.

Posología:

Aplicar 2-4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Depositar en el área dolorida una cantidad de crema proporcional a la zona afectada y extenderla uniformemente. Lavar las manos después de cada aplicación

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:

Eritema y escozor en el lugar de aplicación.

Conservación:

Conservar protegido de la luz y del calor.

Caducidad:

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

EOSINA AL 2%, SOLUCIÓN ACUOSA DE

1. **Nombre:** Solución acuosa de eosina al 2%.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (2%)

Eosina disódica	2 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p.100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Eosina disódi	Pharmacopée Française 10. ^a édition
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Se pesa la eosina.
2. Se disuelve en el agua purificada correspondiente, mediante agitación.

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 opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido de color rojizo.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 7 días.

8. **Indicaciones y posología**

Indicado para la desinfección de la piel en infecciones cutáneas leves.

Posología:

Aplicar una o dos veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Riesgo de erupciones cutáneas, reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilización.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No debe utilizarse en mucosas. No debe usarse en heridas extensas y profundas.

En niños menores de 30 meses utilizar sólo bajo prescripción facultativa.

Aunque es improbable la absorción sistémica, no debe utilizarse durante el embarazo o lactancia, salvo criterio médico.

Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo del producto con otras soluciones de antisépticos de acción local. También es incompatible con agentes oxidantes o ácidos.

11. **Comentarios y observaciones**

No exponer la zona tratada al sol.

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN ACUOSA DE EOSINA AL 2%

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Uso en niños: en niños menores de 30 meses utilizar sólo bajo prescripción facultativa.

Otras: debe evitarse la exposición al sol durante el tratamiento.

Composición (100 g):

Eosina disódica	2 g
Excipiente:	
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Posología:

Aplicar una o dos veces al día.

Actividad-indicaciones:

Indicado para la desinfección de la piel en infecciones cutáneas leves.

Normas para la correcta administración:

Aplicar con ayuda de una gasa estéril o verter directamente sobre la zona a tratar. Limpiar y secar la herida antes de aplicar el preparado.

Contradicciones:

Hasta el momento no se han descrito contraindicaciones clínicamente relevantes.

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.

Precauciones:

No aplicar en mucosas.
 No debe usarse en heridas extensas y profundas.
 No aplicar en grandes superficies por riesgo de efectos sistémicos.
 No debe exponerse al sol la zona tratada.

Reacciones adversas:

Riesgo de erupciones cutáneas, reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilización.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar protegido del calor.

Interacciones:

Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo del producto con otras soluciones de antisépticos de acción local. También es incompatible con agentes oxidantes o ácidos.

Caducidad:

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

Advertencias:

Embarazo y lactancia: aunque es improbable la absorción sistémica, no debe utilizarse durante el embarazo o lactancia, salvo criterio médico.

MINOXIDIL AL 2%, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de minoxidil.

2. **Sinónimos**

Minoxidil en solución hidroalcohólica.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (2%)

Minoxidil	2 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	10 g
Agua purificada	20 g
Etanol 96%	68 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Minoxidil	RFE Mon. N.º 0937
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Se mezclan el propilenglicol y el etanol.
2. Se añade el minoxidil a la mezcla de disolventes y se agita hasta su completa disolución.
3. Se añade el agua lentamente y se agita.

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 de 100 ml, con tapón dosificador.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados y a temperatura inferior a 25° C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución incolora transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

La solución de minoxidil al 2% se emplea para el tratamiento de la alopecia androgénica.

Posología:

Se debe aplicar 1 ml de la solución cada 12 horas sobre el cuero cabelludo bien seco, empezando por el centro de la zona afectada. La dosis no debe exceder de 2 ml/ día, independientemente de la superficie tratada.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir reacciones de hipersensibilidad, dermatitis de contacto, prurito, ardor e inflamación local. Puede aparecer hipertrichosis en las zonas de la ceja y región malar siendo más frecuentes estos efectos en mujeres. Con menor frecuencia puede aparecer disnea, cefalea, vértigo, neuritis, edema y aturdimiento, y muy rara vez, alopecia, foliculitis, dolor torácico, cambios en la presión arterial y en el pulso.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Puede dar lugar a efectos sistémicos (taquicardia, edema y angina de pecho), en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento. Se recomienda control clínico en pacientes con hipertensión. No se recomienda su uso en pacientes con arritmias cardíacas, enfermedad arterial, insuficiencia cardíaca congestiva o valvulopatías y enfermedad hepática o renal.

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al minoxidil y en caso de alteraciones dermatológicas del cuero cabelludo. No se debe poner en contacto con la piel erosionada,

mucosas u ojos, ya que, en este caso, aumenta el riesgo de efectos sistémicos; si ocurriera esto, se debe lavar abundantemente con agua fría. No se pueden usar pelucas durante el tratamiento ya que se produciría una mayor absorción sistémica. Está contraindicado su uso en niños y adolescentes. No se ha establecido su inocuidad y eficacia en mayores de 65 años. Debe evitarse el uso concomitante de agentes que puedan aumentar la absorción del minoxidil, tales como corticoides, retinoides o bases oclusivas.

11. Comentarios y observaciones

La administración del preparado debe limitarse al cuero cabelludo. El crecimiento del cabello

tarda al menos cuatro meses en producirse y los resultados no son aparentes hasta después de 6 a 12 meses de utilización ininterrumpida. La suspensión de su aplicación detiene el crecimiento del cabello y en un mes se puede volver a la situación de origen.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
SOLUCIÓN DE MINOXIDIL AL 2%

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 g):

Minoxidil	2 g
Excipientes:	
Propilenglicol	10 g
Agua purificada	20 g
Etanol 96%	68 g

Actividad-indicaciones:

Se emplea para el tratamiento de la alopecia androgénica.

Contraindiciones:

No se puede utilizar en casos de alergia al minoxidil, ni en caso de lesiones del cuero cabelludo.

No se debe poner en contacto con la piel erosionada, mucosas u ojos; si ocurriera esto, se debe lavar abundantemente con agua fría.

No se pueden usar pelucas durante el tratamiento. Está contraindicado su uso en niños y adolescentes.

Precauciones:

Se recomienda control clínico en pacientes con hipertensión.

No se recomienda su uso en pacientes con problemas del sistema cardiovascular.

Interacciones:

Debe evitarse el uso concomitante de agentes que puedan potenciar la absorción del minoxidil, tales como corticoides, retinoides o bases oclusivas.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: está contraindicado su uso.

Uso en niños: está contraindicado su uso en niños y adolescentes.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: la administración del preparado debe limitarse al cuero cabelludo.

Posología:

Se debe aplicar 1 ml de la solución cada 12 horas.

La dosis no debe exceder de 2 ml/día, independientemente de la superficie tratada.

Normas para la correcta administración:

Aplicarlo sobre el cuero cabelludo limpio y seco, empezando por el centro de la zona afectada. Recuerde que no debe utilizar pelucas durante el tratamiento.

Intoxicación y sobredosis:

Si se ingiere puede causar intoxicación.

Reacciones adversas:

Puede dar lugar a efectos sistémicos (taquicardia, edema y angina de pecho), en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento.

Si se aplica sobre mucosas o sobre la piel herida o lesionada puede absorberse y causar intoxicación.

Conservación:

Se debe conservar en recipientes bien cerrados y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

Este medicamento no puede administrarse después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.

FN/2006/PO/040
POLVOS PÉDICOS

1. **Nombre:** Polvos pédicos.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Ácido bórico	10 g
Ácido tánico	5 g
Caolín pesado	15 g
Óxido de zinc	20 g
Timol	1 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	1 ml
Talco	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Ácido bórico	RFE Mon. N.º 0001
Ácido tánico	RFE Mon. N.º 1477
Caolín pesado	RFE Mon. N.º 0252
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0503
Timol	RFE Mon. N.º 0791
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Talco	RFE Mon. N.º 0438

3.3 Material y equipo
Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Método específico

- Se mezclan el ácido tánico, el ácido bórico, el caolín, el óxido de zinc y el talco.
- Se disuelve el timol en 1 ml de etanol y se incorpora a la mezcla anterior homogeneizando.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en una talquera.

5.2 Condiciones de conservación

Es preciso mantenerlo protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Polvos beige con ligero olor a timol.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Hiperhidrosis plantar.

Posología:

Aplicar 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente puede producir irritación y reacciones alérgicas en la zona de aplicación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No aplicar en áreas extensas de la piel, ni sobre heridas, quemaduras, rozaduras, etc.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No usar en niños menores de 3 años.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

POLVOS PÉDICOS

Forma farmacéutica: polvo cutáneo.

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

Composición (100 g):

Ácido bórico	10 g
Ácido tánico	5 g
Caolín pesado	15 g
Óxido de zinc	20 g
Timol	1 g
<i>Excipientes:</i>	
Etanol 96%	1 ml
Talco	c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

Polvos antitranspirantes de aplicación tópica para el tratamiento de la hiperhidrosis plantar.

Contraindicaciones:

Contraindicado en el caso de alergia a cualquiera de sus componentes.

No usar en niños menores de 3 años.

Precauciones:

No aplicar en áreas extensas de piel, ni en las que aparezcan heridas, quemaduras, rozaduras, etc.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Posología:

Aplicar 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Espolvorear sobre las plantas de los pies.

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, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Reacciones adversas:

Raramente puede producir irritación y reacciones alérgicas en la zona de aplicación.

Conservación:

Se envasa en talquera. Conservar protegido de la luz y del calor.

Caducidad:

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

FN/2006/PO/041

POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ

1. **Nombre:** Pomada de bálsamo de Perú.2. **Sinónimos**3. **Composición (6%)**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Bálsamo del Perú	6 g
EXCIPIENTES	
Aceite de ricino virgen	6 g
Cera blanca de abeja	28 g
Vaselina blanca	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Bálsamo del Perú	RFE Mon. N.º 0745
Aceite de ricino virgen	RFE Mon. N.º 0051
Cera blanca de abe	RFE Mon. N.º 0069
Vaselina	RFE Mon. N.º 1799

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

1. Se funden en baño de agua (50- 70 °C) la cera y la vaselina.
2. Se mezclan en mortero, el bálsamo de Perú y el aceite de ricino.
3. Se añade esta mezcla sobre la cera y la vaselina fundidas, agitando hasta que alcance la temperatura ambiente.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada de color marrón claro y con olor característico.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento de lesiones cutáneas como quemaduras, escaras, grietas, heridas, etc.

Posología:

Aplicar 2 o 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Su administración tópica puede desencadenar reacciones alérgicas, fotodermatitis y reacciones fototóxicas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Evitar su aplicación en zonas extensas y en tratamiento prolongado.

Puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Bálsamo del Perú 6 g

Excipientes:

Aceite de ricino virgen 6 g

Cera blanca de abeja 28 g

Vaselina blanca c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

Propiedades cicatrizantes, antiinflamatorias y antisépticas. Tratamiento de lesiones cutáneas como quemaduras, escaras, grietas, heridas, etc.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones:

Evitar su aplicación en zonas extensas y en tratamiento prolongado.
Puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Interacciones:

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

Posología:

Aplicar 2 o 3 veces al día.

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:

Su administración tópica puede desencadenar reacciones alérgicas, fotodermatitis y reacciones fototóxicas.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

Caducidad:

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

FN/2006/PO/042

SULFATO DE ZINC, SOLUCIÓN AL 0,1% DE

1. **Nombre:** Solución de sulfato de zinc al 0,1%.2. **Sinónimos**3. **Composición (0,1%)**

3.1 Fórmula patrón (0,1%)

Sulfato de zinc heptahidrato	0,1 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Sulfato de zinc heptahidrato	RFE Mon. N.º 0111
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se pesa el sulfato de zinc, se disuelve en $\frac{3}{4}$ partes del agua y se completa al volumen total con el resto del agua purificada.

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 opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez de esta fórmula en las condiciones óptimas de conservación es de 3 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento de eczemas, impétigo y herpes simple.

Posología:

Aplicar 2-3 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.

9. **Reacciones adversas**

En ocasiones puede producir ligera irritación local, al comienzo del tratamiento

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**11. **Comentarios y observaciones**

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 normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

SOLUCIÓN AL 0,1% DE SULFATO DE ZINC

Forma farmacéutica: solución cutánea.

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

Composición (100 ml):

Sulfato de zinc heptahidrato 0,1 g

Excipiente:

Agua purificada c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Para el tratamiento de eczemas, impétigo y herpes simple.

Posología:

Aplicar 2-3 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca.

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:

En ocasiones puede producir ligera irritación local, al comienzo del tratamiento.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

Caducidad:

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



6. Fitoterapia



6. FITOTERAPIA

6.1. Aspectos generales

Además de las características generales de temperatura, luz y humedad a tener en cuenta para mantener la calidad de cualquier sustancia, en el caso de las drogas vegetales es importante el grado de trituración, que influye directamente en la conservación de las mismas. Una droga muy triturada está más expuesta a la acción de los factores externos que pueden causar su alteración. Las drogas que contienen aceites esenciales, taninos y principios amargos, no deben conservarse en forma pulverizada.

6.2. Índice de principios activos y preparados oficinales de fitoterapia

Principios activos de fitoterapia

FN/2003/PAF/001 AJO, POLVO DE	502
FN/2003/PAF/002 ÁLOE DE BARBADOS	503
FN/2003/PAF/003 CÁSCARA SAGRADA	505
FN/2003/PAF/004 FRÁNGULA, CORTEZA DE	507
FN/2003/PAF/005 FRÁNGULA, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE CORTEZA DE	509
FN/2003/PAF/006 GAYUBA, HOJA DE	511
FN/2003/PAF/007 HARPAGOFITO, RAÍZ DE	512
FN/2003/PAF/008 HINOJO, FRUTO DE	513
FN/2003/PAF/009 ISPÁGULA, CUTÍCULA SEMINAL DE	514
FN/2003/PAF/010 ORTOSIFÓN, HOJA DE	516
FN/2003/PAF/011 ROMERO, HOJA DE	517
FN/2003/PAF/012 SEN, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE HOJA DE	518
FN/2003/PAF/013 SEN, HOJA DE	520
FN/2003/PAF/014 VALERIANA, RAÍZ DE	522
FN/2003/PAF/015 ZARAGATONA, SEMILLA DE	523

Preparados oficinales de fitoterapia

FN/2003/POF/001 ÁLOE DE BARBADOS, CÁPSULAS DURAS DE	526
FN/2003/POF/002 CÁSCARA SAGRADA, CÁPSULAS DURAS DE	530
FN/2003/POF/003 CORTEZA DE FRÁNGULA, CÁPSULAS DURAS DE	534
FN/2003/POF/004 CUTÍCULA DE ISPÁGULA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE	538
FN/2003/POF/005 EXTRACTO SECO DE CORTEZA DE FRÁNGULA, CÁPSULAS DURAS DE	541
FN/2003/POF/006 EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN, CÁPSULAS DURAS DE	545
FN/2003/POF/007 FRUTO DE HINOJO, CÁPSULAS DURAS DE	549
FN/2003/POF/008 HOJA DE GAYUBA, CÁPSULAS DURAS DE	551
FN/2003/POF/009 HOJA DE ORTOSIFÓN, CÁPSULAS DURAS DE	553
FN/2003/POF/010 HOJA DE ROMERO, CÁPSULAS DURAS DE	555
FN/2003/POF/011 HOJA DE SEN, CÁPSULAS DURAS DE	557
FN/2003/POF/012 POLVO DE AJO, CÁPSULAS DURAS DE	561
FN/2003/POF/013 RAÍZ DE HARPAGOFITO, CÁPSULAS DURAS DE	563
FN/2003/POF/014 RAÍZ DE VALERIANA, CÁPSULAS DURAS DE	565
FN/2003/POF/015 SEMILLA DE ZARAGATONA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE	568

Principios activos de fitoterapia

Se introducen con una codificación de letras y números.

Por ejemplo: Cáscara sagrada FN/2003/PAF/003.

FN: monografía del Formulario Nacional.

2003: año de publicación.

PAF: monografía de principio activo de fitoterapia.

003: número identificativo que le corresponde a la cáscara sagrada.

AJO, POLVO DE

Allii sativi bulbis pulvis

1. **Nombre:** Polvo de ajo.

2. **Sinónimos**

3. **Definición**

El polvo de ajo se produce a partir de los bulbos de *Allium sativum* L., cortados, liofilizados o desecados a una temperatura que no exceda de los 65 °C y pulverizados. Contiene no menos del 0,45% de alicina ($C_6H_{10}OS_2$; M_r 162,3), calculado con respecto a la droga desecada.

4. **Características**

Polvo ligeramente amarillento, de olor aliáceo, fuertemente aromático. Sabor picante y persistente. Composición: la droga pulverizada, secada cuidadosamente, contiene alrededor del 1 por ciento de aliína [sulfóxido de (+)-S-alil-L-cisteína] que es el aminoácido sulfurado principal. Otros constituyentes característicos son: sulfóxido de (+)-S-metil-L-cisteína, gamma-L-glutamyl péptidos, S-alil-cisteína, aminoácidos ubicuos, esteroides y adenosina. En presencia del enzima aliinasa, la aliína se convierte en alicina (1 mg de aliína se considera equivalente a 0,45 mg de alicina). La alicina es el precursor de varios productos de transformación, incluidos ajoenos, vinilditiinos, oligosulfuros y polisulfuros, dependiendo su formación de las condiciones de manipulación.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 1216.

6. **Propiedades farmacológicas**

Hipolipemiente, antihipertensivo, antiagregante plaquetario, activador de la fibrinólisis, antibacteriano, antifúngico, antiinflamatorio y antihelmíntico. Estas acciones son debidas principalmente a la alicina y sus productos de transformación.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Se utiliza en la profilaxis de la aterosclerosis como coadyuvante en el tratamiento de las hiperlipidemias. También se utiliza para mejorar la circulación en los trastornos arteriales periféricos. Por su acción antimicrobiana se utiliza como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias superiores.

Posología:

Profilaxis de la aterosclerosis.

Adultos: 0,5-1,0 g de polvo de ajo desecado al día, equivalente a 6-10 mg de aliína (aproximadamente 3-5 mg de alicina). Normalmente es el contenido de un diente de ajo.

Infecciones de las vías respiratorias superiores.

Adultos: 2-4 g de polvo de ajo, tres veces al día.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se aconseja utilizar con precaución en procesos hemorrágicos y después de las intervenciones quirúrgicas, debido a su acción antiagregante plaquetaria. Se puede utilizar en embarazo y lactancia.

Contraindicado en casos de hipersensibilidad o intolerancia.

9. **Reacciones adversas**

En raras ocasiones puede provocar irritación gastrointestinal o reacciones alérgicas.

No se han descrito efectos tóxicos destacables por sobredosificación.

10. **Consideraciones farmacotécnicas**

Conservar en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y la humedad.

11. **Observaciones**

Se aconseja tomar durante largos periodos de tiempo como preventivo de la aterosclerosis y en la profilaxis o tratamiento de los trastornos circulatorios arteriales periféricos.

FN/2003/PAF/002

ÁLOE DE BARBADOS*Aloe barbadensis*

1. **Nombre:** Áloe de barbados.

2. **Sinónimos**

Acíbar de Barbados.

Áloe de Curaçao.

Acíbar de Curaçao.

3. **Definición**

El áloe de Barbados consiste en el zumo concentrado y desecado de las hojas de *Aloe barbadensis* Miller. Contiene al menos el 28,0% de derivados hidroxiantracénicos, expresados en barbaloina ($C_{21}H_{22}O_9$; M_r 418,4) y calculados respecto a la droga desecada.

4. **Características**

Trozos de masa de color marrón oscuro, opaca, ligeramente brillante y con fractura concoidea. O bien, polvo de color marrón. Olor fuerte y sabor amargo y desagradable.

Composición: los principios activos están constituidos por C-heterósidos hidroxiantracénicos, principalmente la aloína o barbaloina, que es una mezcla de aloínas A y B, diastereómeros de la 10-C-β-D-glucosil- aloemodina-antrona.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0257.

6. **Propiedades farmacológicas**

Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan un efecto laxante, de 6 a 12 horas después de la administración oral del preparado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos (aloe-modina-9-antrona en el caso del áloe). Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable

con heces blandas, por lo que la forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

También puede utilizarse en caso de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: dosis diaria, administrada en una sola toma, equivalente a 10-30 mg de derivados hidroxiantracénicos totales expresados como barbaloina.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fototóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

El áloe de Barbados está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastorno del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la rever-

sión al ritmo sinusal (por ejemplo quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Es posible que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También puede haber cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía del colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.

FN/2003/PAF/003

CÁSCARA SAGRADA*Rhamni purshiani cortex***1. Nombre:** Cáscara sagrada.**2. Sinónimos***Rhamni americanae cortex.**Cascaræ sagradae cortex.***3. Definición**

La cáscara sagrada consiste en la corteza desecada, entera o fragmentada, de *Rhamnus purshianus* DC. [*Frangula purshiana* (DC.) A. Gray ex. J.C. Cooper], *Rhamnaceae*. Contiene no menos del 8,0% de heterósidos hidroxiantracénicos, de los cuales no menos del 60% está formado por cascarósidos, ambos expresados como cascarósido A ($C_{27}H_{32}O_{14}$; M_r 580,5) y calculado respecto a la droga desecada.

4. Características

Trozos de corteza de 1 a 5 mm de grosor, con la superficie externa de color gris a pardo grisáceo, generalmente lisa y poco brillante, con frecuencia cubierta de líquenes y musgos epífitos. La superficie interna es pardo-amarillenta, canela o pardo-negruzca, con finas estrías longitudinales.

Composición: los principios activos están constituidos por una mezcla compleja de derivados hidroxiantracénicos, de los que un 60-70% corresponden a los cascarósidos A, B, C, D, E y F, que son simultáneamente C- y O- heterósidos de antronas. Los cascarósidos A y B son la pareja de diastereómeros de la 8-O- β -D-glucosil-alóina, los cascarósidos C y D son la pareja de diastereómeros de la 8-O- β -D-glucosil-crisalóina, y los cascarósidos E y F son la pareja de diastereómeros de la 8-O- β -D-glucosil-10-C-glucosil-emodin-antrona. Un 10-30% de derivados hidroxiantracénicos está constituido por las alóinas A y B (diastereómeros de la 10-C-glucosil-aloeodin-antrona) y las crisalóinas A y B (diastereómeros de la 10-C-glucosil-crisofanol-antrona). Finalmente, el 10-20% restante son O-glucósidos de antraquinonas (por ejemplo, 8-O-glucósidos de la aloemodina y de la frangulaemodina) y los aglicones aloemodina, crisofanol, frangulaemodina, y fisción. Hay también pequeñas cantidades de homo- y heterodiantronas.

En la corteza fresca, los derivados antracénicos se presentan en forma de antronas, pero su contenido debe ser reducido mediante al-

macenamiento (por lo menos durante un año) o por calentamiento de la droga en corriente de aire, con el fin de evitar los efectos indeseables de estas sustancias.

5. Identificación y control de calidad

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0105.

6. Propiedades farmacológicas

Los heterósidos hidroxiantracénicos tienen un efecto laxante de 6 a 12 horas después de la administración oral del pre parado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Estos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana. También puede utilizarse en casos de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis diaria, administrada en una sola toma:

- Droga: 0,3-1 g.
- Infusión: 1,5-2 g de droga en 150 ml de agua.
- Extractos y otros preparados: la cantidad equivalente a 20-30 mg de derivados hidroxiantracénicos totales expresados como cascarósido A.

8. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta

materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años. En niños mayores de 12 años, sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La cáscara sagrada está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Posibilidad de espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. Cambio en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica. Pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanos coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

La droga debe haber sufrido un almacenamiento durante un año o un tratamiento con aire caliente antes de su utilización. Si no se respetan estas precauciones, si se usa por ejemplo droga fresca, pueden manifestarse violentos episodios de vómito, acompañados, ocasionalmente, de espasmos. Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.

FN/2003/PAF/004

FRÁNGULA, CORTEZA DE

*Frangulae cortex***1. Nombre:** Corteza de frángula.**2. Sinónimos***Rhamni frangulae cortex.*

Corteza de arraclán.

3. Definición

La corteza de frángula está constituida por la corteza desecada, entera o fragmentada, de los tallos y de las ramas de *Rhamnus frangula* L. (*Frangula alnus* Miller). Contiene no menos del 7,0% de glucofrangulinas, expresadas como glucofrangulina A ($C_{27}H_{30}O_{14}$; M_r 578,5) y calculadas respecto a la droga desecada

4. Características

Trozos de corteza de hasta 2 mm de grosor, con la superficie externa de color pardo rojizo a pardo grisáceo, con numerosas lenticelas blanquecinas alargadas transversalmente. La superficie interna es de color amarillo anaranjado a marrón claro, con estrías longitudinales patentes.

Composición: los principios activos están constituidos principalmente por las glucofrangulinas A y B (glucofrangulósidos A y B), heterósidos bidesmosídicos de la emodina (frangulaemodina) y las frangulinas A y B, con una glucosa de menos con respecto a las glucofrangulinas A y B, junto con pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos (frangulaemodina-8-O-glucósido) diantronas y otros aglicones.

5. Identificación y control de calidad

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0025.

6. Propiedades farmacológicas

Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan un efecto laxante de 6 a 12 horas después de la administración oral del preparado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

También puede utilizarse en caso de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: habitualmente se administra una dosis diaria en una sola toma, equivalente a 15-25 mg de glucofrangulinas, expresadas como glucofrangulina A.

8. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La corteza de frángula está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastorno del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Existe la posibilidad de que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable, así como cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, si bien carentes de significación clínica. También puede ocurrir pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*). El empleo crónico puede crear dependencia ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía del colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

La droga debe haber sufrido un almacenamiento durante un año o un tratamiento con aire caliente antes de su utilización. Si no se respetan estas precauciones, si se usa por ejemplo droga fresca, pueden manifestarse episodios de vómito, acompañados, ocasionalmente, de espasmos.

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.

FN/2003/PAF/005

FRÁNGULA, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE CORTEZA DE

Frangulae corticis extractum siccum normatum

1. **Nombre:** Extracto seco normalizado de corteza de frángula.

2. **Sinónimos**
Extracto seco normalizado de corteza de arraclán.

3. **Definición**
El extracto seco normalizado de corteza de frángula se obtiene a partir de la corteza de frángula (RFE). Contiene no menos del 15,0% y no más del 30,0% de glucofrangulinas, expresado como glucofrangulina A ($C_{27}H_{30}O_{14}$; M_r 578,5) y calculado con respecto al extracto desecado. El contenido medido no se desvía en más del $\pm 10\%$ del valor indicado en la etiqueta.

4. **Características**
Es un polvo fino, de color pardo amarillento. Composición: los principios activos están constituidos principalmente por las glucofrangulinas A y B (glucofrangulósidos A y B), heterósidos bidesmosídicos de la emodina (frangulaemodina) y las frangulinas A y B, con una glucosa de menos con respecto a las glucofrangulinas A y B; junto con pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos (8-O-glucosil-frangulaemodina).

5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1214.

6. **Propiedades farmacológicas**
Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan un efecto laxante de 6 a 12 horas después de la administración oral del preparado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. **Indicaciones terapéuticas**
Tratamientos cortos, no más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe

permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que ésta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana. También puede utilizarse en caso de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: dosis diaria, administrada en una sola toma equivalente a 15-25 mg de glucofrangulinas, calculadas como glucofrangulina A.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

El extracto seco normalizado de corteza de frángula está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastorno del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo,

diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Existe la posibilidad de que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable, así como cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, si bien carentes de significación clínica. También puede ocurrir la aparición de pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.

FN/2003/PAF/006

GAYUBA, HOJA DE

Uvae ursi folium

1. **Nombre:** Hoja de gayuba.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
La hoja de gayuba consiste en la hoja desecada, entera o cortada, de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng. Contiene no menos del 7,0% de arbutósido anhidro ($C_{12}H_{16}O_7$; M_r 272,3), calculado con respecto a la droga desecada.
4. **Características**
Hojas pequeñas, espatuladas, gruesas y coriáceas, de color verde brillante en el haz y nervadura finamente reticulada.
Composición: heterósidos hidroquinónicos: arbutina o arbutósido (entre un 4-12%), metilarbutina (hasta un 4%) y cantidades variables de sus aglicones (hidroquinona y metilhidroquinona).
Taninos (15-20%), tanto gálicos como catéquicos.
Otros componentes:
– Flavonoides (hiperósido, isoquercitrósido, etc.)
– Triterpenos (ácido ursólico y derivados).
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1054.
6. **Propiedades farmacológicas**
Antiséptico de las vías urinarias. El efecto antibacteriano es debido a la hidroquinona liberada en la orina por hidrólisis del glucurónido y sulfato de hidroquinona, metabolitos de la arbutina. Para que se produzca esta hidrólisis es imprescindible que el pH urinario sea ligeramente básico. El máximo efecto antibacteriano se alcanza en las 6 horas siguientes a su administración.
También es astringente debido a los taninos que contiene.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Cistitis e infecciones leves de las vías urinarias bajas (que no requieran antibioterapia).

Posología:
Adultos: decocción o maceración fría correspondiente a 400-800 mg de arbutina anhidra al día, repartidas en cuatro tomas, o preparaciones equivalentes (por ejemplo: en cápsulas, administrar de 0,8-2,4 g de polvo de hoja de gayuba, cuatro veces al día).
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
No debe ser administrado durante el embarazo ni la lactancia, ni a niños menores de 12 años.
En caso de trastornos renales sólo debe usarse por prescripción médica.
Está contraindicado en caso de insuficiencia renal, gastritis y úlcera gastroduodenal.
Debido a que necesita un pH ligeramente alcalino para ejercer su efecto, no se debe administrar simultáneamente con fármacos que acidifiquen la orina.
9. **Reacciones adversas**
En el proceso de decocción se extraen gran cantidad de taninos, que pueden ser responsables de la aparición de molestias gástricas con náuseas y vómitos, especialmente en niños y pacientes con problemas gástricos.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz, del calor y la humedad.
11. **Observaciones**
Por su contenido en arbutina, no es aconsejable su uso durante más de una semana o más de cinco veces al año, excepto por prescripción facultativa.
El pH alcalino, esencial para que se libere la hidroquinona por hidrólisis, sólo se produce espontáneamente cuando existe infección por *Proteus vulgaris*. Por ello es conveniente alcalinizar la orina, modificando la dieta (abundantes verduras, caldo vegetal.). Además es conveniente acompañar el tratamiento de una abundante ingesta de agua.
En comparación con la decocción, la maceración en frío tiene una proporción similar de arbutina, con un contenido mucho menor de taninos, por lo que resulta menos irritante.

HARPAGOFITO, RAÍZ DE

Harpagophyti radix

1. **Nombre:** Raíz de harpagofito.

2. **Sinónimos**

Raíz de garra del diablo.

Raíz de harpago.

Raíz de Windhoeck.

3. **Definición**

La raíz de harpagofito consiste en las raíces secundarias, tuberosas, cortadas y desecadas de *Harpagophytum procumbens* D. C. Contiene no menos del 1,2% de harpagósido ($C_{24}H_{30}O_{11}$, M_r 494,5), calculado en relación a la droga desecada.

4. **Características**

La raíz de harpagofito se presenta en formas de rodajas gruesas enteras o fragmentadas, duras, de color pardo grisáceo a pardo amarillento, con una zona cortical estrecha y un cilindro central ancho. Se caracteriza por tener un intenso sabor amargo.

Composición: iridoides heterosídicos: harpagósido, procumbido, procumbósido y sus ésteres con el ácido p-cumarínico.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 1095.

6. **Propiedades farmacológicas**

Antiinflamatorio y analgésico.

Digestivo, colagogo y estimulante del apetito.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado como coadyuvante en el tratamiento de las afecciones inflamatorias y degenerativas del aparato locomotor, particularmente tendinitis, dolores reumáticos y artrosis.

También es útil en estados de inapetencia y dispepsias.

Posología:

Como analgésico y antiinflamatorio: 1,5- 3 g de droga en decocción, 1-3 g de droga o dosis equivalentes de extracto acuoso o hidroalcohólico, tres veces al día.

Como estimulante del apetito y digestivo: 0,5 g de droga en decocción, 3 ml de tintura (1:10, 25% de etanol) o preparaciones con equivalente índice de amargor, tres veces al día, media hora antes de las comidas.

Duración del tratamiento: en procesos subagudos o crónicos es recomendable una administración prolongada (2 a 3 meses).

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

En caso de coleditiasis, se debe usar sólo por prescripción facultativa. De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Contraindicado en úlceras gastroduodenales. Este medicamento puede interactuar con medicamentos cardiotónicos o antiarrítmicos.

9. **Reacciones adversas**

Puede originar trastornos gastrointestinales leves, especialmente a dosis elevadas.

10. **Consideraciones farmacotécnicas**

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz, del calor y de la humedad.

11. **Observaciones**

FN/2003/PAF/008

HINOJO, FRUTO DE*Foeniculi fructus*

1. **Nombre:** Fruto de hinojo.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
Se utilizan dos variedades:
 - El fruto de hinojo amargo consiste en los cremocarpos y mericarpos desecados de *Foeniculum vulgare* Miller, sp. *vulgare* var. *vulgare*. Contiene no menos de 40 ml/kg de aceite esencial, calculado con respecto a la droga anhidra. El aceite esencial contiene no menos del 60,0% de anetol y no menos del 15,0% de fenchona.
 - El fruto de hinojo dulce consiste en los cremocarpos y los mericarpos desecados de *Foeniculum vulgare* Miller, sp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung. Contiene no menos de 20 ml/kg de aceite esencial, calculado respecto a la droga anhidra. El aceite esencial contiene no menos del 80,0% de anetol.
4. **Características**
Morfología común para las dos variedades: el fruto de hinojo es un cremocarpo glabro, verde amarillento a verde pardusco, de forma cilíndrica ovoidea con el ápice coronado por dos anchos estilopodios.
Generalmente mide de 3 a 12 mm de largo por 3 a 4 mm de ancho. Se caracteriza por tener olor anisado.
Composición: contiene aceite esencial constituido por anetol, con sabor dulzón, y fenchona, con sabor amargo canforáceo (ésta en mayor proporción en la variedad amarga), además de estragol y otros componentes minoritarios como: α -pineno, camfeno, limoneno, p-cimeno, sabineno, terpinoleno, fenchol, anisal-dehído, 1,8 cineol, etc.
La droga contiene también flavonoides (kempferol, quercetina, rutósido y quercitrósido).
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografías N.º 0824 o 0825, en función de la variedad que sea.
6. **Propiedades farmacológicas**
Digestivo, carminativo y espasmolítico. Expectorante y mucolítico.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado en trastornos dispépticos y meteorismo. También es coadyuvante en el tratamiento de las infecciones de vías respiratorias.

Posología:
En infusión:
 - Adultos y niños mayores de 10 años: 5-7 g/día.
 - Niños 4-10 años: 4-6 g/día.
 - Niños de 1-4 años: 3-5 g/día.
 - Niños menores de 1 año: 2-4 g/día.
 En otras preparaciones se debe utilizar la dosis equivalente.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.
Las personas con hipersensibilidad conocida a otras Apiáceas (por ejemplo, apio) o Compuestas (Asteráceas), deberán evitar el uso de hinojo.
9. **Reacciones adversas**
Hasta la fecha no se han descrito.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos del calor, de la luz y de la humedad.
11. **Observaciones**
También se utiliza como corrector organoléptico.

ISPÁGULA, CUTÍCULA SEMINAL DE

Plantaginis ovatae seminis tegumentum

1. **Nombre:** Cutícula seminal de ispágula.

2. **Sinónimos**

3. **Definición**

La cutícula seminal de ispágula consiste en el episperma y capas adyacentes colapsadas, retiradas de las semillas de *Plantago ovata* Forssk (*P. ispaghula* Roxb).

4. **Características**

Fragmentos o copos de color beige rosáceo de hasta unos 2 mm de largo y 1 mm de ancho. Composición: fibra, constituida principalmente por un mucílago formado mayoritariamente por arabinosilanos muy ramificados, con una cadena principal de xilano y ramificaciones de arabinosa, ácido galacturónico y ramnosa.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 1334.

6. **Propiedades farmacológicas**

Laxante formador de masa. La capacidad de retener líquidos, debido a su contenido en mucílagos, conduce a un incremento del volumen del contenido intestinal y del peso de las heces, lo cual induce la estimulación física de la pared intestinal y, en consecuencia, aumenta el peristaltismo y acelera el tránsito colónico. La acción antidiarreica se basa en la capacidad de absorber líquidos para formar mucílagos de alta viscosidad, normalizando el tiempo de tránsito y la frecuencia de defecación.

Se han descrito reducciones significativas de los niveles de colesterol por unión a sales biliares e incremento de su excreción fecal. Reduce asimismo el nivel sérico de glucosa al retardar su absorción intestinal.

Ejerce un efecto protector de la mucosa intestinal.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Estreñimiento, patologías y situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo, postparto e infarto de miocardio reciente.

Síndrome del intestino irritable, bajo supervisión médica.

Tratamiento sintomático de la diarrea.

Diverticulosis, bajo supervisión médica. Hipercolesterolemia moderada, como coadyuvante en el tratamiento dietético en pacientes de bajo riesgo.

Posología:

a) Como laxante:

Adultos y niños mayores de 12 años: 3,5 g, de una a tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 1,5 g, de una a tres veces al día.

Niños menores de 6 años: sólo bajo supervisión médica.

b) Intestino irritable: hasta un máximo del doble de las dosis señaladas como laxante.

c) Hipercolesterolemia: 10 g/día, en tres tomas.

d) Diarrea: hasta 30 g/día.

Para su administración es necesario desleírlo en medio vaso de agua. En caso de utilizarse como laxante se recomienda tomarse otro vaso de agua a continuación. Durante todo el día se debe consumir, como mínimo, un litro más de líquido de la cantidad habitual.

La acción comienza al cabo de 2 o 3 días de tratamiento.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

La inhalación del polvo puede desencadenar reacciones alérgicas.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la cutícula de ispágula, estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal, y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.

No administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía de colon, obstrucción intestinal e impactación fecal.

Si se administra simultáneamente, puede reducir la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, sales de litio y otros medicamentos.

Retarda la absorción de hidratos de carbono, lo cual puede comportar una posible reducción de las necesidades de insulina en pacientes diabéticos.

9. **Reacciones adversas**

Raramente, reacciones de hipersensibilidad.

En ocasiones, puede producir flatulencia o distensión abdominal.

Puede producir obstrucción esofágica en caso de no ingerir suficiente líquido durante la administración.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Si durante el tratamiento se presenta dolor abdominal acompañado de náuseas o vómitos, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

El empleo crónico de laxantes puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación. No obstante, los laxantes incrementadores del bolo intestinal son adecuados para tratamientos prolongados, si ello fuera necesario.

ORTOSIFÓN, HOJA DE

Orthosiphonis folium

1. **Nombre:** Hoja de ortosifón.
2. **Sinónimos**
Té de Java.
3. **Definición**
La hoja de té de Java u ortosifón consiste en las hojas y extremos de los tallos, fragmentados y desecados, de *Orthosiphon stamineus* Benth. (*O. aristatus* Miq.; *O. spicatus* Bak.).
Contenido: como mínimo 0,05% de sinensetina ($C_{20}H_{20}O_7$; M_r 372,4) (droga desecada).
4. **Características**
Hojas verde grisáceas y verde parduscas, de olor débilmente aromático y sabor algo salado, amargo y astringente.
Composición: contiene hasta un 12% de sales minerales con una alta proporción de potasio, aproximadamente 0,2% de flavonas apolares incluyendo sinensetina y isosinensetina, heterósidos de flavonoles, ácido rosmarínico (0,1-0,5%) y otros derivados del ácido cafeico, inositol, fitosteroles como el β -sitosterol y hasta el 0,7% de aceite esencial.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1229.
6. **Propiedades farmacológicas**
Diurético.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Situaciones en las que se requiere un aumento de la diuresis, tales como litiasis urinaria, insuficiencia renal leve y procesos inflamatorios e infecciones bacterianas de las vías urinarias.
Posología:
En forma de infusión, 2-3 g de droga desecada en 150 ml de agua, dos o tres veces al día. En otras preparaciones se debe utilizar la dosis equivalente.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Al no haber datos disponibles y, de acuerdo con la práctica médica habitual, no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica. Debe utilizarse con precaución en caso de enfermedad hepática o renal.
No existen contraindicaciones conocidas.
9. **Reacciones adversas**
Hasta la fecha no se han descrito. No se ha descrito ningún efecto tóxico por sobredosificación.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y la humedad.
11. **Observaciones**

FN/2003/PAF/011

ROMERO, HOJA DE

Orthosiphonis folium

1. **Nombre:** Hoja de romero.
2. **Sinónimos**
3. **Definición**
 Hoja entera o cortada, desecada, de *Rosmarinus officinalis* L.
 Contenido:
 - Como mínimo 12 ml/kg de aceite esencial (droga anhidra).
 - Como mínimo 3,0% de derivados hidroxici-námicos totales, expresado en ácido rosma-rínico ($C_{18}H_{16}O_8$; M_r 360) (droga anhidra).
4. **Características**
 Hojas de color verde grisáceo, de olor caracte-rístico, intensamente aromático y canforáceo. Sabor ligeramente amargo.
 Composición: contiene entre el 1 y el 2,5% V/m de aceite esencial, cuyos componentes caracte-rísticos son: 1,8-cineol (16-55%), α -pineno (9-26%), alcanfor (5-21%), borneol (1-5%), canfeno (2-12%), β -pineno (2-9%), β -mirceno (1-5%) y limoneno (1-5%). También están pre-sentes acetato de bornilo, α -terpineol, p-ci-meno y β -cariofileno. La hoja de romero con-tiene también ácidos fenólicos (ácidos caféico y rosmarínico), flavonoides, lactonas diterpé-nicas (carnosol, rosmanol y otros ácidos ter-pénicos).
5. **Identificación y control de calidad**
 Debe cumplir RFE Monografía N.º 1560.
6. **Propiedades farmacológicas**
 Colagogo, colerético y hepatoprotector. Anti-espasmódico. Antiinflamatorio y antiséptico tópico.
7. **Indicaciones terapéuticas**
 Por vía oral se utiliza en casos de trastornos dispépticos, discinesias biliares.
 Por vía tópica, facilita la cicatrización de las heridas y se puede utilizar como antiséptico suave.

Posología:
 Vía oral:
Adultos: 2-4 g de hoja de romero en infusión al día o preparado equivalente, repartidas en dos o tres tomas
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
 Vía oral: de acuerdo con la práctica médica ge-neral, no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica, al no ha-ber datos disponibles.
 Contraindicado por vía oral en caso de obs-trucción de vías biliares o insuficiencia hepa-tocelular grave.
9. **Reacciones adversas**
 Hasta la fecha no se han descrito ni reacciones adversas ni ningún efecto tóxico por sobredo-sificación.
10. **Consideraciones farmacotécnicas**
 Debe conservarse en recipientes hermética-mente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.
11. **Observaciones**

SEN, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE HOJA DE

Sennae folii extractum siccum normatum

1. **Nombre:** Extracto seco normalizado de hoja de sen.

2. **Sinónimos**

Extracto seco normalizado de folíolo de sen.

3. **Definición**

El extracto seco normalizado de hoja de sen se obtiene a partir de la hoja de sen (RFE). Contiene no menos del 5,5% y no más del 8,0% de heterósidos hidroxiantracénicos, calculado como senósido B ($C_{42}H_{36}O_{20}$; M_r 863) con respecto al extracto desecado. El contenido medido no se desvía en más del $\pm 10\%$ del valor indicado en la etiqueta.

4. **Características**

Polvo de color pardusco.

Composición: los principios activos están constituidos principalmente por heterósidos diantrónicos, entre los que destacan los senósidos A y B, que van acompañados de los senósidos A₁, C y D. Contiene también pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos, sobre todo la 8-O-glucosil-áloeemodina y 8-O-glucosil-reína, y aglicones.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 1261.

6. **Propiedades farmacológicas**

Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan, 6-12 horas después de la administración oral del preparado, un efecto laxante. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto

laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

También puede utilizarse en casos de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se administra una dosis diaria, en una sola toma, equivalente a 15-30 mg de derivados hidroxiantracénicos, calculados como senósido B.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Aunque no se han descrito efectos laxantes en lactantes de madres tratadas, es preferible evitar su uso durante la lactancia, ya que pueden excretarse a través de la leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (por ejemplo, reína).

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos. El extracto seco estandarizado de hoja de sen está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y

raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Es posible que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También puede haber cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carentes de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

SEN, HOJA DE

*Sennae folium***1. Nombre:** Hoja de sen.**2. Sinónimos**

Folíolo de sen.

3. Definición

La hoja de sen consiste en los folíolos desecados de *Cassia senna* L. (*C. acutifolia* Delile.), conocida como sen de Alejandría o de Jartum, o *Cassia angustifolia* Vahl, conocida como sen de la India o de Tinnevely, o una mezcla de las dos especies. Contiene no menos del 2,5% de heterósidos hidroxiantracénicos, expresados como senósido B ($C_{42}H_{38}O_{20}$; M_r 863) y calculado respecto a la droga desecada.

4. Características

Folíolos lanceolados de 15 a 40 mm de largo por 5 a 15 mm de ancho, asimétricos en la base, de margen entero, color verde grisáceo a verde pardusco, delgados y frágiles. Olor débil y característico.

Composición: los principios activos están constituidos principalmente por heterósidos diantrónicos, entre los que destacan los senósidos A y B, que van acompañados de los senósidos A₁, C y D. Contiene también pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos, sobre todo la 8-O-glucosil-áloe-emodina y 8-O-glucosil-reína, y aglicones. La droga contiene también heterósidos naftalénicos, distintos según la especie (8-glucosil-6-hidroximuscina en *C. senna* y 6-glucosil-tinnevellina en *C. angustifolia*), mucílagos y flavonoides.

5. Identificación y control de calidad

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0206.

6. Propiedades farmacológicas

Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan un efecto laxante, de 6 a 12 horas después de la administración oral del preparado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos. Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de 7 días, del estreñimiento ocasional.

La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

También puede utilizarse en caso de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: dosis diaria, equivalente a 15-30 mg de derivados hidroxiantracénicos, calculados como senósido B, administrada en una sola toma.

8. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Aunque no se han descrito efectos laxantes en lactantes de madres tratadas, es preferible evitar su uso durante la lactancia, ya que pueden excretarse a través de la leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (por ejemplo, reína).

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La hoja de sen está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastorno del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso, puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Es posible que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También puede haber cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía del colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

Puede emplearse droga parcialmente desresinificada.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.

VALERIANA, RAÍZ DE

Valerianae radix

1. **Nombre:** Raíz de valeriana.

2. **Sinónimos**

3. **Definición**

La raíz de valeriana consiste en los órganos subterráneos desecados, enteros o fragmentados de *Valeriana officinalis* L. s.l., incluyendo el rizoma, acompañado por las raíces y los estolones. La droga entera contiene no menos de 5 ml/kg de aceite esencial y la droga cortada no menos de 3 mg/kg de aceite esencial, en ambos casos calculados respecto a la droga desecada, y no menos del 0,17% de ácidos sesquiterpénicos, expresados en ácido valerénico ($C_{15}H_{22}O_2$; M_r 234), y calculado respecto a la droga desecada.

4. **Características**

La raíz de valeriana presenta una coloración de gris-amarillenta a gris-pardusca clara. Tiene un olor característico, penetrante y desagradable.

Composición: aceite esencial (0,3-0,7%), entre cuyos componentes destacan acetato y otros ésteres de bornilo, valeranal, valeranona, y ácido valerénico. Ácido gamma aminobutírico (GABA) y valepotriatos (valtrato, isovaltrato, acevaltrato, etc.).

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0453.

6. **Propiedades farmacológicas**

Es ansiolítico, tranquilizante suave, ligeramente hipnótico, miorrelajante y espasmolítico.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Ansiedad, insomnio y otros síntomas originados por agitación nerviosa.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-3 g de droga, una o más veces al día, o dosis equivalente de sus preparados. Dosis máxima diaria: 15 g.

Niños menores de 12 años: únicamente por prescripción y bajo control médico.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se recomienda no administrar preparados de raíz de valeriana inmediatamente antes (hasta 2 horas) de conducir vehículos o manejar maquinaria. El consumo de alcohol puede potenciar los efectos de los preparados de raíz de valeriana. En caso de antecedentes de enfermedad hepática, debe utilizarse con precaución y siempre bajo supervisión médica. De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica, al no haber datos disponibles.

Este medicamento interacciona con alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central. Si el paciente está tomando otra medicación, se recomienda consultar con el médico.

9. **Reacciones adversas**

Puede aparecer somnolencia, que se considera efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

Hasta el momento no se conocen efectos adversos en tratamientos de corta duración.

En raras ocasiones, el uso crónico puede producir molestias gastrointestinales difusas y, en tratamientos prolongados, cefalea, cansancio o somnolencia.

Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas, aunque la relación causal con la ingesta de valeriana es extremadamente dudosa.

10. **Consideraciones farmacotécnicas**

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz, del calor y de la humedad.

11. **Observaciones**

La raíz de valeriana desecada posee un olor característico desagradable, lo cual debe ser advertido al potencial usuario.

Aunque parece demostrado que no crea dependencia psíquica, un porcentaje considerable de pacientes tiende a automedicarse con la droga de forma continuada, debido a la frecuente cronicidad de los cuadros de ansiedad e insomnio. No debe tomarse durante un periodo superior a dos semanas sin control médico.

Como inductor del sueño, se recomienda administrarlo al menos dos horas antes de acostarse.

FN/2003/PAF/015

ZARAGATONA, SEMILLA DE

Psyllii semen

1. **Nombre:** Semilla de zaragatona.
2. **Sinónimos**
Zaragatona.
Zargatona.
Semilla de psilio.
3. **Definición**
Semillas maduras, enteras y desecadas de *Plantago afra* L. (*Plantago psyllium* L.) o de *Plantago indica* L. (*Plantago arenaria* Waldstein y Kitabel).
4. **Características**
Semillas de 1 a 3 mm de longitud, de color pardo rojizo oscuro, brillantes, de forma oblongo-oval u oblongo-elíptica. En la superficie ventral se aprecia un surco continuo con una zona de separación más clara y redondeada en el centro.
Composición: la epidermis está compuesta por mucílago (10-15%, constituido por xilosa, ácido galacturónico, arabinosa y ramnosa) y por celulosa, mientras que el endospermo contiene proteínas (15-20%) y aceite (5-13%), rico en ácidos grasos insaturados.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0858.
6. **Propiedades farmacológicas**
Es un laxante formador de masa. La capacidad de retener líquidos, por su contenido en fibra tanto soluble como insoluble, conduce a un incremento de volumen del contenido intestinal y del peso de las heces, lo cual induce la estimulación física de la pared intestinal y, en consecuencia, aumenta el peristaltismo y acelera el tránsito colónico.
La acción antidiarreica se basa en la capacidad de absorber líquidos para formar mucílagos de alta viscosidad, normalizando el tiempo de tránsito y la frecuencia de defecación.
Se han descrito reducciones significativas de los niveles de colesterol (5-15%) y LDL colesterol (8-20%) en sujetos con hipercolesterolemia. Los cambios en el nivel de triglicéridos y HDL colesterol no son significativos. Reduce asimismo el nivel sérico de glucosa al retardar su absorción intestinal.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Está indicado para el estreñimiento y las situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo, posparto e infarto de miocardio reciente. También se utiliza en caso de síndrome del intestino irritable, bajo supervisión médica y en el tratamiento sintomático de la diarrea.
Posología:
a) Como laxante:
Adultos y niños mayores de 12 años: 10-30 g/día de semillas o preparaciones equivalentes.
Niños de 6-12 años: 5-15 g/día.
Niños menores de 6 años: sólo bajo supervisión médica.
b) Como antidiarreico: hasta 40 g diarios.
Para su administración es necesario desleírlo en medio vaso de agua. En caso de utilizarse como laxante, se recomienda tomarse otro vaso de agua a continuación. Durante todo el día se debe consumir como mínimo un litro más de líquido de la cantidad habitual. Los tratamientos deben durar como mínimo 2 o 3 días.
8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la semilla de zaragatona, estenosis esofágica o de cualquier otra zona del tracto gastrointestinal y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.
No se debe administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía de colon, obstrucción intestinal e impactación fecal.
Si se administra simultáneamente, puede reducir la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, sales de litio y otros medicamentos. Retarda la absorción de carbohidratos, lo cual puede comportar una posible reducción de las necesidades de insulina en pacientes diabéticos.
9. **Reacciones adversas**
Raramente, reacciones de hipersensibilidad. En ocasiones, puede producir flatulencia o distensión abdominal.

Puede producir obstrucción esofágica en caso de no ingerir suficiente líquido durante la administración.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz y de la humedad.

Es necesario manejarlo con precaución, ya que la inhalación del polvo puede desencadenar reacciones alérgicas.

11. Observaciones

Si durante el tratamiento se presenta dolor abdominal, acompañado de náuseas o vómitos, hay que interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

El empleo crónico de laxantes puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación. No obstante, los laxantes incrementadores del bolo intestinal son adecuados para tratamientos prolongados, si ello fuera necesario.

Preparados oficinales de fitoterapia

Se introducen con una codificación de letras y números.

Por ejemplo: Cápsulas de cáscara sagrada FN/2003/POF/002.

FN: monografía del Formulario Nacional.

2003: año de publicación.

POF: monografía del preparado oficial de fitoterapia.

002: número identificativo que le corresponde a las cápsulas duras de cáscara sagrada.

ÁLOE DE BARBADOS, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de áloe de Barbados.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de áloe de Barbados.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Áloe de Barbados en polvo	50 mg
EXCIPIENTES	
Excipiente n.º 1 para cápsulas	c.s.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Áloe de Barbados	RFE Mon. N.º 0257
Excipiente n.º 1 para cápsulas	
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico

Cápsulas recomendadas del n.º 2. Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Preparación de la mezcla:

1. Se mide el volumen aparente (V500) del polvo de áloe de Barbados en probeta graduada, según el método de la RFE (2.9.15).
2. Se calcula el volumen de excipiente necesario en función del número de cápsula a utilizar y de la cantidad a elaborar (V500).
3. Se completa el volumen necesario con excipiente n.º 1 para cápsulas previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).
4. Se mezcla el polvo de áloe de Barbados con los excipientes según procedimiento de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria, para adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 2 cápsulas, administradas en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Se pueden producir espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También pueden aparecer cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (Pseudo-melanosis coli).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No administrar a niños menores de 12 años. En niños mayores de 12 años, por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

El áloe de Barbados está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido y trastorno del equilibrio

hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión del ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

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

CÁPSULAS DE ÁLOE DE BARBADOS

Forma farmacéutica: cápsulas.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

50 mg de polvo de áloe de Barbados.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento sin consultar antes con el médico si tiene dolor, retortijones o inflamación abdominal, si sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.).
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos (medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón.

Si está usted tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes de tomar este laxante consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico, ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar hasta una dosis máxima de 2 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Tragar las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento: Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico.

Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación, o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

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:

Este medicamento puede producir calambres o dolores abdominales; en estos casos, se debe dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico.

Este medicamento puede dar color pardo o rojizo en la orina, pero no tiene importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

CÁSCARA SAGRADA, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas de cáscara sagrada.

2. **Sinónimos**

Cápsulas duras de cáscara sagrada.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de cáscara sagrada	300 mg
EXCIPIENTES	
Excipiente n.º 1 para cápsulas	c.s.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Cáscara sagrada	RFE Mon. N.º 0105
Excipiente n.º 1 para cápsulas Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico

Cápsulas recomendadas del n.º 0.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Preparación de la mezcla:

1. Se mide el volumen aparente del polvo de cáscara sagrada en probeta graduada, según el método de la RFE (2.9.15).
2. Se calcula el volumen de excipiente necesario, en función del número de cápsula a utilizar y de la cantidad a elaborar.
3. Se completa el volumen necesario con excipiente n.º 1 para cápsulas, previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).
4. Se mezcla el polvo de cáscara sagrada con los excipientes según el procedimiento de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria para adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 3 cápsulas, administradas en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Posibilidad de espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. Cambio en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica. Pigmentación de la mucosa intestinal (Pseudomelanosis coli).

El empleo crónico puede crear dependencia ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía del colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años. En niños mayores de 12 años, sólo por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La cáscara sagrada está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio

hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

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

CÁPSULAS DE CÁSCARA SAGRADA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

300 mg de polvo de cáscara sagrada.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar este medicamento sin consultar antes con el médico si tiene dolor, retortijones o inflamación abdominal, si sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.)
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos (medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón.

Si está usted tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes de tomar este laxante consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años, si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar una diaria hasta una dosis máxima de 3 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento: Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico.

Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

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:

Este medicamento puede producir calambres o dolores abdominales; en estos casos, se debe dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico.

Este medicamento puede dar color pardo o rojizo en la orina, pero no tiene importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

CORTEZA DE FRÁNGULA, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de corteza de frángula.

2. **Sinónimos**
Cápsulas de corteza de frángula.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de corteza de frángula	300 mg
EXCIPIENTES	
Excipiente n.º 1 para cápsulas	c.s.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 0025
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico

Cápsulas recomendadas del n.º 0.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria para adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 2 cápsulas, administrada en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Pueden ocasionar espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También pueden originar cambios en la coloración de la orina, a amarillo- pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*Pseudomelanosis coli*). El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se deben administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La corteza de frágula está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

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

CÁPSULAS DE CORTEZA DE FRÁNGULA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

300 mg de polvo de corteza de frángula.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar este medicamento sin consultar antes con el médico si tiene dolor, retortijones o inflamación abdominal, si sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.)
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos (medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón.

Si el paciente está tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes de tomar este laxante consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años, si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar una diaria hasta una dosis máxima de 2 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento: Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico.

Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

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:

Este medicamento puede producir calambres o dolores abdominales; en estos casos, se debe dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico.

Este medicamento puede dar color pardo o rojizo en la orina, pero no tiene importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

CUTÍCULA DE ISPÁGULA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE

1. **Nombre:** Polvo para suspensión oral de cutícula de ispágula.

2. **Sinónimos**

Polvos para suspensión oral de cutícula seminal de ispágula.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Cutícula seminal de ispágula	60 mg
EXCIPIENTES	
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100 mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 1334
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 0188
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 1542
Ácido tartárico	RFE Mon. N.º 0460
Aceite esencial de canela de Ceilán	RFE Mon. N.º 1501

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Nota: es preciso manejar con cuidado estos productos, ya que la inhalación del polvo de cutícula de ispágula puede producir alergia.

1. Se tamiza el polvo de cutícula de ispágula, previamente pulverizado, según el procedimiento de tamización (PN/L/ OF/004/00).

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) [RFE cap. 2.1.4].

2. Se desagregan la fructosa y la maltodextrina (PN/L/OF/003/00).

3. Se mezclan los componentes de la fórmula según el procedimiento de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

Temperatura: 25 ± 5 °C.

Humedad: $\leq 60\%$.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Frasco de boca ancha, con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

Es un polvo fino de color beige claro.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en casos de estreñimiento, patologías y situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo.

En síndrome del intestino irritable, se administrará bajo supervisión médica.

Tratamiento sintomático de la diarrea.

Diverticulosis, bajo supervisión médica.

Hipercolesterolemia, como coadyuvante en el tratamiento dietético en pacientes de bajo riesgo que presenten colesterolemia moderada.

Posología:

a) Como laxante:

Adultos: 5 g de una a tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 2,5 g de una a tres veces al día.

Niños menores de 6 años: sólo bajo supervisión médica.

b) Intestino irritable: hasta un máximo del doble de las dosis señaladas.

c) Hipercolesterolemia: 15 g/día, en tres tomas.

d) Diarrea: hasta 45 g/día.

Se debe desleír en medio vaso de agua.

En caso de utilizarse como laxante se recomienda tomarse otro vaso de agua a continuación, y durante todo el día se debe consumir como mínimo un litro más de líquido de la cantidad habitual.

La acción comienza al cabo de 2 o 3 días de tratamiento.

9. Reacciones adversas

Raramente, reacciones de hipersensibilidad. En ocasiones, puede producir flatulencia o distensión abdominal.

Puede producir obstrucción esofágica en caso de no ingerir suficiente líquido durante la administración.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

La inhalación del polvo puede desencadenar reacciones alérgicas.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la cutícula de ispágula, estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal, y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.

No administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía del colon, obstrucción intestinal e impactación fecal.

Si se administra simultáneamente, puede reducir la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, sales de litio y otros medicamentos.

Retarda la absorción de hidratos de carbono, lo cual puede comportar una posible reducción de las necesidades de insulina en pacientes diabéticos.

11. Comentarios y observaciones

Si durante el tratamiento se presenta dolor abdominal acompañado de náuseas o vómitos, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

El empleo crónico de laxantes puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación. No obstante, los laxantes incrementadores del bolo intestinal son adecuados para tratamientos prolongados, si ello fuera necesario.

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

**POLVO PARA SUSPENSIÓN
ORAL DE CUTÍCULA DE ISPÁGULA**

Forma farmacéutica: polvo para suspensión oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

Polvo de cutícula seminal de ispágula	60 g
Excipientes:	
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante incrementador del bolo intestinal, es decir, actúa aumentando el volumen del contenido del intestino. Se emplea en el tratamiento y profilaxis del estreñimiento y en situaciones en las que es recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, infarto de miocardio reciente, colon irritable, embarazo y postparto, etc.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento si es diabético y se administra insulina. En caso de tener dolor, retortijones, inflamación abdominal, náuseas o vómitos consulte a su médico antes de tomarlo.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar con su médico si:

- Se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales, que no pueda explicarse por un cambio en el modo de vida (viajes, consumo de medicamento, cambios en la alimentación).
- El estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o inflamación abdominal.

Interacciones:

Si toma medicamentos para el corazón o complementos de vitaminas y minerales o sales de litio, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este producto.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se han descrito contraindicaciones para estas situaciones y su uso

se considera aceptable por periodos cortos de tiempo (menos de 2 semanas).

Uso en niños: No se debe administrar a niños menores de seis años sin prescripción médica.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 g de polvo para suspensión oral de una a tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 2,5 g, de una a tres veces al día.

Niños menores de 6 años: el tratamiento debe ser supervisado por el médico.

Normas para la correcta administración:

Cuando se toma este medicamento hay que beber una gran cantidad de líquido. El medicamento se toma desleído en medio vaso de agua, a continuación se debe beber, por lo menos, otro vaso grande de agua y durante todo el día se debe consumir, como mínimo, un litro más de líquido de la cantidad habitual.

Duración del tratamiento: El comienzo del efecto de este medicamento puede requerir como mínimo de 2 a 3 días, por lo que no se deben hacer tratamientos de menos de tres días. Los tratamientos de más de 2 semanas deben ser valorados por su médico.

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:

En ocasiones puede producir flatulencia y pesadez de estómago. Si no se administra con suficiente líquido se podría producir obstrucción del esófago y si no se consume suficiente líquido durante el resto del día, obstrucción intestinal; por ello, es muy importante cumplir las normas de correcta administración.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/005

EXTRACTO SECO DE CORTEZA DE FRÁNGULA, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de extracto seco de corteza de frángula.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de extracto seco normalizado de corteza de frángula.

Cápsulas de extracto seco de corteza de frángula.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Extracto seco normalizado de corteza de frángula	50 mg
EXCIPIENTES	
Excipiente n.º 1 para cápsulas	c.s.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Extracto seco normalizado de corteza de frángula	RFE Mon. N.º 1214
Excipiente n.º 1 para cápsulas Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 2

Preparación de la mezcla::

1. Se mide el volumen aparente (V500) del extracto seco de corteza de frángula en probeta graduada, según el método de la RFE (2.9.15).

2. Se calcula el volumen de excipiente necesario, en función del número de cápsula a utilizar y de la cantidad a elaborar (V500).

3. Se completa el volumen necesario con excipiente n.º 1 para cápsulas, previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).

4. Se mezclan el extracto seco de corteza de frángula con los excipientes según el procedimiento de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Equipo: Mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

Temperatura: no se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

Humedad: 40-50%.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 6 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria para adultos y niños mayores de 12 años: de 2 a 4 cápsulas, administradas en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Pueden ocasionar espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También pueden originar cambios en la coloración de la orina, a amarillo- pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*Pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se deben administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

El extracto seco normalizado de corteza de frángula está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo,

enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastorno del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

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

CÁPSULAS DE EXTRACTO SECO DE CORTEZA DE FRÁNGULA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

50 mg de extracto seco normalizado de corteza de frángula

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante incrementaEste medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar este medicamento sin consultar antes con el médico si el estreñimiento cursa con dolor, retortijones o inflamación abdominal, si el enfermo sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en los hábitos intestinales del paciente que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.)
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos

(medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón.

Si el paciente está tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes de tomar este laxante consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico, ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar una diaria hasta una dosis máxima de 2 a 4 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento: Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico.

Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

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:

Este medicamento puede producir calambres o dolores abdominales, en estos casos se debe dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico.

Este medicamento puede dar color pardo o rojizo en la orina carente de importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/006

EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de extracto seco de hoja de sen.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de extracto seco normalizado de hoja de sen.

Cápsulas de extracto seco de hoja de sen.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Extracto seco normalizado de hoja de sen	100 mg
EXCIPIENTES	
Excipiente n.º 1 para cápsulas	c.s.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Extracto seco normalizado de hoja de sen	RFE Mon. N.º 1261
Excipiente n.º 1 para cápsulas Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 2

Preparación de la mezcla:

1. Se mide el volumen aparente (V500) del extracto seco de hoja de sen en probeta graduada, según el método de la RFE (2.9.15).
2. Se calcula el volumen de excipiente necesario, en función del número de cápsula a utilizar y de la cantidad a elaborar (V500).
3. Se completa el volumen necesario con excipiente n.º 1 para cápsulas, previamente desagregado (PN/L/OF/003/00).

4. Mezclar el extracto seco de hoja de sen con los excipientes según procedimiento de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

Temperatura: no se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

Humedad: 40-50%.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 6 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria para adultos y niños mayores de 12 años: de 2 a 4 cápsulas, administradas en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Posibilidad de espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. Cambio en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, pero carente de significación clínica. Pigmentación de la mucosa intestinal (*Pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Aunque no se han descrito efectos laxantes en lactantes de madres tratadas, es preferible evitar su uso durante la lactancia, ya que pueden excretarse a través de la leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (por ejemplo, reína).

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos. El extracto seco estandarizado de hoja de sen está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdomi-

nales de origen desconocido, trastornos del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

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

CÁPSULAS DE EXTRACTO SECO DE HOJA DE SEN

Forma farmacéutica: cápsula dura.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

100 mg de extracto seco de hoja de sen.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento sin consultar antes con el médico si tiene dolor, retortijones o inflamación abdominal, si sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en los hábitos intestinales del paciente que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.)
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos (medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón. Si está usted tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes

de tomar este laxante consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico, ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar una diaria hasta una dosis máxima de 2 a 4 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Tragar las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento: Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico. Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

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:

Este medicamento puede producir calambres o dolores abdominales; en estos casos se debe

dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico. Este medicamento puede dar color pardo o rojizo en la orina pero no tiene importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/007

FRUTO DE HINOJO, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de fruto de hinojo.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de frutos de hinojo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de fruto de hinojo	250 mg
--------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Fruto de hinojo	RFE Mon. N.º 0824 o 0825
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el tratamiento de trastornos dispépticos y meteorismo.

Posología:

Adultos: de 2 a 8 cápsulas al día, durante o después de las comidas.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Las personas con hipersensibilidad conocida a otras Apiáceas (por ejemplo, apio) o Compuestas (Asteráceas), deberán evitar el uso de hinojo.

11. **Comentarios y observaciones**

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

CÁPSULAS DE FRUTO DE HINOJO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

250 mg de polvo de fruto de hinojo.

Actividad-indicaciones:

El fruto de hinojo facilita la digestión. Reduce la formación de gases en el tubo digestivo y facilita su eliminación.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Si tiene alergia al apio o a cualquier otro vegetal, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas no mejoran en el plazo de 3 días o si empeoran consulte con su médico.

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 al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: 2-8 cápsulas al día, durante las comidas o después de estas.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con ayuda de un vaso entero de agua

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 el momento no se han descrito las posibles reacciones adversas de este medicamento.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/008
HOJA DE GAYUBA,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de hoja de gayuba.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de hoja de gayuba.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de hoja de gayuba	400 mg
-------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Hoja de gayuba, en polvo	RFE Mon. N.º 1054
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Cistitis e infecciones leves de las vías urinarias bajas (que no requieren antibioterapia).

Posología:

Adultos: de 2 a 3 cápsulas cuatro veces al día, durante o después de las comidas.

El tratamiento debe continuar hasta la desaparición de los síntomas sin sobrepasar la semana.

9. **Reacciones adversas**

Puede provocar molestias gástricas con náuseas y vómitos en pacientes sensibles y niños.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No debe ser administrado durante el embarazo ni la lactancia, ni a niños menores de 12 años.

En caso de trastornos renales solo debe usarse por prescripción médica.

Están contraindicadas en insuficiencia renal, gastritis, úlcera gastroduodenal.

No se deben administrar simultáneamente con fármacos que acidifiquen la orina.

11. **Comentarios y observaciones**

El pH alcalino, esencial para que se libere la hidroquinona por hidrólisis, sólo se produce espontáneamente cuando existe infección por *Proteus vulgaris*. Por ello es conveniente alcalinizar la orina modificando la dieta (abundantes verduras, caldo vegetal) o administrando bicarbonato sódico. Además, es conveniente acompañar el tratamiento de una abundante ingesta de agua.

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

CÁPSULAS HOJA DE GAYUBA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

400 mg de polvo de hoja de gayuba.

Actividad-indicaciones:

La hoja de gayuba es un desinfectante de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones:

No se debe tomar este medicamento si tiene úlcera de estómago o de duodeno.

En caso de enfermedad de riñón consulte con su médico antes de tomar este medicamento, porque está contraindicado en caso de insuficiencia renal.

Precauciones:

Si los síntomas empeoran o si no se produce mejoría en el plazo de 7 días se debe consultar con el médico.

Interacciones:

No debe administrarse con fármacos que acidifiquen la orina.

Advertencias:

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

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de doce años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta la fecha no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: 2-3 cápsulas cuatro veces al día durante o después de las comidas.

Normas para la correcta administración:

No se debe tomar este medicamento durante más de una semana sin consultar con el médico. Es necesario ingerir las cápsulas enteras, sin abrirlas, con abundante agua.

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:

Puede provocar molestias en el estómago, náuseas y vómitos

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/009

HOJA DE ORTOSIFÓN, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de hoja de ortosifón.
2. **Sinónimos**
Cápsulas de hoja de ortosifón.
3. **Composición**
 - 3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de hoja de ortosifón	400 mg
----------------------------	--------
 - 3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Hoja de ortosifón	RFE Mon. N.º 1229
Cápsulas	
 - 3.3 Material y equipo
Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.
4. **Metodología**
PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).
Método específico:
Cápsulas recomendadas del n.º 00.
Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).
Entorno:
No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.
5. **Envasado y conservación**
 - 5.1 Envasado
Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.
 - 5.2 Condiciones de conservación
Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.
6. **Características del producto acabado**
7. **Plazo de validez**
En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.
8. **Indicaciones y posología**
Situaciones en las que se requiere un aumento de la diuresis, tales como litiasis urinaria, insuficiencia renal leve y procesos inflamatorios e infecciones bacterianas de las vías urinarias.
Posología:
Adultos: de 2 a 3 cápsulas, 2 o 3 veces al día.
9. **Reacciones adversas**
Hasta la fecha no se han descrito.
10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**
Al no haber datos disponibles y, de acuerdo con la práctica médica habitual, no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.
Debe utilizarse con precaución en caso de enfermedad hepática o renal.
No existen contraindicaciones conocidas.
11. **Comentarios y observaciones**
Ingerir las cápsulas con un vaso de agua y aumentar la ingesta diaria de líquido.
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

CÁPSULAS DE HOJA DE ORTOSIFÓN

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

400 mg de polvo de hoja de ortosifón.

Actividad-indicaciones:

La hoja de ortosifón produce efecto diurético, es decir, aumenta la cantidad de orina. Se utiliza en caso de irritación e inflamación de las vías urinarias que producen molestias al orinar (dolor, escozor, dificultad para orinar).

Contraindicaciones:

No se debe tomar este medicamento sin consultar al médico si se padece una enfermedad cardíaca o renal.

Precauciones:

Si los síntomas no mejoran o empeoran, se debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

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 al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: de 2 a 3 cápsulas, 2 o 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Trague las cápsulas con abundante agua.

Duración del tratamiento: Si se utiliza para el tratamiento de la irritación o inflamación de las vías urinarias, este medicamento no debe usarse más de 3 días sin consultar al médico.

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 el momento no se han descrito reacciones adversas de este medicamento.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/010
HOJA DE ROMERO,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de hoja de romero.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de hoja de romero.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de hoja de romero	250 mg
-------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Hoja de romero	RFE Mon. N.º 1560
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Trastornos dispépticos. Discinesias biliares.

Posología:

Adultos: de 6 a 12 cápsulas al día, repartidas en 2 o 3 tomas.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Contraindicado en caso de obstrucción de vías biliares o insuficiencia hepatocelular grave. Hasta la fecha no se han descrito interacciones potencialmente peligrosas.

11. **Comentarios y observaciones**

Se debe ingerir las cápsulas antes de las comidas, acompañadas de un vaso de agua.

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

CÁPSULAS DE HOJA DE ROMERO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

250 mg de polvo de hoja de romero.

Actividad-indicaciones:

Facilita la digestión y mejora la función biliar.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de obstrucción de vías biliares o insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones:

Si los síntomas persisten o empeoran se debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

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 al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: 6 a 12 cápsulas al día, repartidas en 2 o 3 tomas, durante las comidas o después de estas.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con un vaso de agua.

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 el momento no se han descrito posibles reacciones adversas de este medicamento.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/011
HOJA DE SEN,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de hoja de sen.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de hoja de sen.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Hoja de sen en polvo	300 mg
----------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Hoja de sen	RFE Mon. N.º 0206
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Estreñimiento ocasional.

Posología:

Dosis diaria para adultos y niños mayores de 12 años: de 1 a 4 cápsulas, administradas en una sola toma.

9. **Reacciones adversas**

Se pueden producir espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También pueden aparecer cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*Pseudomonas coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia ya que puede producir disminución de la función intestinal normal. En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía de colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Aunque no se han descrito efectos laxantes en lactantes de madres tratadas, es preferible evitar su uso durante la lactancia, ya que pueden excretarse a través de la leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (por ejemplo, reína).

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embrioletal, teratogénica o fetotóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años solo por prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos ya que utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

La hoja de sen está contraindicada en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido y trastorno del equilibrio

hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso, puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la reversión al ritmo sinusal (por ejemplo, quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

11. Comentarios y observaciones

No debe emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

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

CÁPSULAS DE HOJA DE SEN

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

300 mg de hoja de sen en polvo.

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante que actúa estimulando el intestino y provocando la evacuación de las heces. Se emplea en el tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar este medicamento sin consultar antes con el médico si el paciente tiene dolor, retortijones o inflamación abdominal, si sufre náuseas o vómitos o si tiene alguna lesión en la zona del ano, enfermedad inflamatoria intestinal o deshidratación severa.

No utilice este medicamento para tratar el estreñimiento crónico.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar antes con el médico, en los siguientes casos:

- Si se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales que no pueda explicarse por un cambio de modo de vida (como por ejemplo: un viaje, cambios en la alimentación, consumo de algunos medicamentos, etc.).
- Si el estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o hinchazón del abdomen.

Si un cambio repentino en los hábitos intestinales dura más de dos semanas debe acudir al médico.

Si después de tomar el medicamento han pasado tres días sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

Interacciones:

A menos que el médico se lo recete, no debe utilizar este medicamento si toma diuréticos (medicamentos para orinar) o medicamentos para el corazón.

Si está usted tomando cualquier medicamento, es conveniente que antes de tomar este laxante consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias:

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

Uso en niños: no debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años. Sólo se administrará a niños mayores de 12 años si lo receta el médico.

Uso en ancianos: deberá realizarse especial control clínico, ya que el uso repetido de este medicamento puede producir una gran pérdida de electrolitos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos y mayores de 12 años: debe utilizarse la dosis mínima que sea eficaz, por lo que se recomienda empezar con una cápsula al día y, si es necesario, aumentar una diaria hasta una dosis máxima de 2 a 4 cápsulas diarias en una sola toma.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con un vaso entero de agua. El efecto laxante se produce unas 6-12 horas después de tomar el preparado, por ello se recomienda una toma única por la noche para que el efecto se produzca por la mañana.

Duración del tratamiento: Este medicamento no debe tomarse durante más de una semana sin consultar al médico.

Si después de tomar el medicamento pasan tres días (72 horas) sin que se produzca la defecación o si esta se acompaña de sangre, se debe suspender el tratamiento y acudir inmediatamente al médico.

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:

Este medicamento puede producir calambres o dolores abdominales; en estos casos se debe dejar de tomar el medicamento y acudir lo antes posible al médico.

Este medicamento puede dar color pardo o rojizo a la orina pero no tiene importancia.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/012
POLVO DE AJO,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de polvo de ajo.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de ajo.
Cápsulas duras de ajo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de ajo	500 mg
--------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Polvo de ajo	RFE Mon. N.º 1216
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

Temperatura: no se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas.

Humedad: 45-50%.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Profilaxis de la aterosclerosis.

Posología:

Adultos: de 1 a 2 cápsulas al día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente puede provocar irritación gastrointestinal o reacciones alérgicas.

No se han descrito efectos tóxicos destacables por sobredosificación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se aconseja utilizar con precaución después de las intervenciones quirúrgicas, debido a su acción antiagregante plaquetaria. Se puede utilizar en embarazo y lactancia.

Contraindicado en casos de hipersensibilidad o intolerancia.

11. **Comentarios y observaciones**

Para paliar la posible halitosis se recomienda tomar las cápsulas con alimentos (haciendo coincidir las tomas con las comidas).

Se aconseja continuar el tratamiento durante largos periodos de tiempo.

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
CÁPSULAS DE POLVO DE AJO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

500 mg de polvo de ajo.

Actividad-indicaciones:

El ajo disminuye los niveles elevados de colesterol en la sangre y previene la arteriosclerosis.

Contraindicaciones:

No lo utilice si padece de intolerancia al ajo.

Precauciones:

No lo utilice después de una operación o de la extracción de un diente porque puede favorecer la producción de hemorragias.

Interacciones:

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

Advertencias:

Embarazo y lactancia: se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: 1-2 cápsulas diarias.

Normas para la correcta administración:

Para disminuir el mal olor del aliento se recomienda tomar las cápsulas con las comidas. Deben tragarse enteras, sin abrirlas, ayudándose con agua.

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:

Aunque no es muy frecuente, puede producir dolor abdominal y de estómago y reacciones alérgicas.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/013
**RAÍZ DE HARPAGOFITO,
 CÁPSULAS DURAS DE**

1. **Nombre:** Cápsulas duras de raíz de harpagofito.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de raíz de harpagofito.
 Cápsulas de polvo de raíz de Windhoeck.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Raíz de harpagofito, polvo de	500 mg
----------------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Raíz de harpagofito, polvo de	RFE Mon. N.º 1095
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Coadyuvante en el tratamiento de las afecciones inflamatorias y degenerativas del aparato locomotor, particularmente tendinitis, dolores reumáticos y artrosis.

Posología:

Adultos: de 6 a 9 cápsulas al día, durante o después de las comidas.

9. **Reacciones adversas**

Puede originar trastornos gastrointestinales leves.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

En caso de colelitiasis, se debe usar bajo prescripción médica.

De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Está contraindicado en úlceras gastroduodenales.

Este medicamento puede interaccionar con medicamentos cardiotónicos o antiarrítmicos.

11. **Comentarios y observaciones**

Este medicamento debe administrarse durante o después de las comidas, con un vaso de agua.

En el tratamiento de procesos subagudos o crónicos es recomendable una administración prolongada (2 a 3 meses)

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

CÁPSULAS DE RAÍZ DE HARPAGOFITO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

500 mg de polvo de raíz de harpagofito.

Actividad-indicaciones:

La raíz de harpagofito tiene un efecto antiinflamatorio útil para tratar los dolores de las articulaciones.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento si padece úlcera de estómago o duodeno.

Precauciones:

Si padece cólicos biliares no utilice este medicamento sin consultar con su médico.

Interacciones:

Puede interaccionar con medicamentos cardiotónicos o antiarrítmicos.

Advertencias:

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: de 6 a 9 cápsulas al día, repartidas en las comidas o después de estas.

Normas para la correcta administración:

Las cápsulas se deben ingerir con un vaso entero de agua.

Duración del tratamiento: El tratamiento puede durar 2 o 3 meses

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:

A dosis elevadas puede producir trastornos gastrointestinales leves.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

FN/2003/POF/014
**RAÍZ DE VALERIANA,
 CÁPSULAS DURAS DE**

1. Nombre: Cápsulas duras de raíz de valeriana.

2. Sinónimos
 Cápsulas de raíz de valeriana.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Raíz de valeriana en polvo	500 mg
-------------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Raíz de valeriana	RFE Mon. N.º 0453
Cápsulas	

3.3 Material y equipo
 Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología
 PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:
 Cápsulas recomendadas del n.º 00.
 Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:
 No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

5. Envasado y conservación

- 5.1 Envasado
 Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.
- 5.2 Condiciones de conservación
 Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. Características del producto acabado

7. Plazo de validez

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

8. Indicaciones y posología

Ansiedad, insomnio y otros síntomas originados por agitación nerviosa.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años, como inductor del sueño: 2-6 cápsulas en una sola toma. En casos de ansiedad y agitación nerviosa: 2-6 cápsulas, 3 veces al día. No debe administrarse durante más de 2 semanas sin control médico. Se recomienda administrar la última toma diaria al menos 2 horas antes de acostarse. Se deben ingerir las cápsulas acompañadas de un vaso de agua.

9. Reacciones adversas

Puede aparecer somnolencia, que se considerará efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo. Hasta el momento no se conocen efectos adversos en el tratamiento de corta duración. En raras ocasiones, el uso crónico puede producir molestias gastrointestinales difusas y, en tratamientos prolongados, cefalea, cansancio o somnolencia. Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas, aunque la relación causal con la ingesta de valeriana es extremadamente dudosa.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Se recomienda no administrar preparados de raíz de valeriana inmediatamente antes (hasta 2 horas) de conducir vehículos o manejar maquinaria. El alcohol puede potenciar el efecto de los preparados de raíz de valeriana. En caso de antecedentes de enfermedad hepática, debe utilizarse con precaución y siempre bajo supervisión médica. No se debe administrar a niños menores de 12 años, salvo prescripción médica. De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica, al no haber datos disponibles.

Este medicamento interacciona con alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central. Si el paciente está tomando otra medicación, se recomienda consultar con el médico.

11. Comentarios y observaciones

No debe tomarse durante un periodo superior a dos semanas sin control médico.

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

CÁPSULAS DE RAÍZ DE VALERIANA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

500 mg de raíz de valeriana en polvo.

Actividad-indicaciones:

Tiene acción ligeramente tranquilizante, favorece el sueño y es relajante muscular.

Se utiliza para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio y otros síntomas originados por excitación nerviosa

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

No hay datos sobre sus posibles efectos sobre el feto y no se sabe si pasa a la leche materna, por lo cual no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia.

En caso de trastornos del hígado debe utilizarse con precaución y sólo bajo control médico.

No administrar más de 14 días seguidos. Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consultar al médico.

Interacciones:

No se debe tomar con otros sedantes, otros medicamentos para dormir, medicamentos para la alergia o alcohol.

Si está usted en tratamiento con cualquier medicamento consulte a su médico antes de tomar las cápsulas de valeriana.

Advertencias:

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

Uso en niños: no se debe administrar a niños menores de 3 años. No debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: aunque no se ha descrito que la administración de este medicamento a las dosis habituales produzca una reducción de la capacidad de concentración, no se debe administrar en el plazo

de 2 horas antes de conducir, o manejar maquinaria peligrosa, especialmente al inicio del tratamiento.

Posología:

Como inductor del sueño:

Adultos y mayores de 12 años: 2-6 cápsulas en una sola toma por la noche.

En casos de ansiedad y agitación nerviosa:

Adultos y mayores de 12 años: 2-6 cápsulas tres veces al día.

Este medicamento no debe administrarse durante más de 2 semanas sin control médico.

Normas para la correcta administración:

Trague las cápsulas con un vaso entero de agua. La última dosis del día debe tomarse, aproximadamente, 2 horas antes de acostarse.

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:

En algunos casos puede producir dolor de cabeza, somnolencia o inquietud. En muy raras ocasiones puede producir molestias gastrointestinales.

En algunos pacientes cuando se administra una toma inmediatamente antes de acostarse, puede producir una cierta ansiedad inicial o sueño intranquilo. Para evitar estos efectos desagradables es aconsejable administrar la última dosis aproximadamente 2 horas antes de acostarse.

En casos excepcionales puede producir trastornos del hígado (color amarillento de la piel y color oscuro de la orina); si esto sucede debe suspenderse inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

SEMILLA DE ZARAGATONA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE

1. **Nombre:** Polvo para suspensión oral de semilla de zaragatona.

2. **Sinónimos**

Polvo para suspensión oral de zaragatona.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Polvo de semilla de zaragatona	60 g
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100 mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA EST NDAR
Polvo de semilla de Semilla de zaragatona	RFE Mon. N.º 0858
Fructosa	RFE Mon. N.º 0188
Maltodextrina	RFE Mon. N.º 1542
Ácido tartárico	RFE Mon. N.º 0460
Aceite esencial de canela de Ceilán	RFE Mon. N.º 1501

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Nota: es preciso manejarlo con cuidado ya que la inhalación del polvo de semilla de zaragatona puede producir alergia.

1. Se tamiza el polvo de semilla de zaragatona previamente pulverizado según el procedimiento de tamización (PN/L/ OF/004/00).

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) [RFE cap. 2.1.4].

2. Se desagregan la fructosa y la maltodextrina (PN/L/OF/003/00).

3. Mezclar los componentes de la fórmula según el procedimiento de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno

Temperatura: 25 ± 5 °C.

Humedad: $\leq 60\%$. **Envasado y conservación**

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Frasco de boca ancha con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

Polvo fino, de color marrón

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el estreñimiento y situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave, tales como fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo, postparto e infarto reciente de miocardio.

También se puede usar en intestino irritable, bajo supervisión médica.

Posología:

a) Como laxante:

Adultos y niños mayores de 12 años: 8-16 g de este preparado, tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 4-8 g tres veces al día.

Niños menores de 6 años: sólo bajo supervisión médica.

b) Intestino irritable: hasta 60 g/día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente, se pueden producir reacciones

de hipersensibilidad.

En ocasiones, puede producir flatulencia o distensión abdominal.

Puede producir obstrucción esofágica en caso de no ingerir suficiente líquido durante la administración.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la semilla de zaragatona, estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal, y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.

No se debe administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía de colon, obstrucción intestinal e impactación fecal.

Si se administra simultáneamente, puede reducir la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, sales de litio y otros medicamentos.

Además, retarda la absorción de carbohidratos, lo cual puede comportar una posible reducción de las necesidades de insulina en pacientes diabéticos.

11. Comentarios y observaciones

Si durante el tratamiento se presenta dolor abdominal acompañado de náuseas o vómitos, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

El empleo crónico de laxantes puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación. No obstante, los laxantes incrementadores del bolo intestinal son adecuados para tratamientos prolongados, si ello fuera necesario.

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

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE SEMILLA DE ZARAGATONA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 g):

Polvo de semilla de zaragatona	60 g
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100 mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante incrementador del bolo intestinal, es decir, que actúa aumentando el volumen del contenido del intestino. Se emplea en el tratamiento y profilaxis del estreñimiento y en situaciones en las que es recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, infarto de miocardio reciente, colon irritable, embarazo y postparto, etc.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento si es diabético y se administra insulina. En caso de tener dolor, retortijones, inflamación abdominal, náuseas o vómitos consulte a su médico antes de tomarlo.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar con su médico si:

- Se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales, que no pueda explicarse por un cambio en el modo de vida (viajes, consumo de medicamento, cambios en la alimentación).
- El estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o inflamación abdominal.

Interacciones:

Si toma medicamentos para el corazón o complementos de vitaminas y minerales o sales de litio, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este producto.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se han descrito contraindicaciones para estas situaciones y su uso se considera aceptable por periodos cortos de tiempo (menos de 2 semanas).

Uso en niños: no se debe administrar a niños menores de 6 años sin prescripción médica.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 8-16 g del preparado tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 4- 8 g/día.

Niños menores de 6 años: el tratamiento debe ser supervisado por el médico.

Normas para la correcta administración:

Cuando se toma este medicamento hay que beber una gran cantidad de líquido. El medicamento se toma desleído en medio vaso de agua, a continuación se debe beber, por lo menos, otro vaso grande de agua y durante todo el día se debe consumir, como mínimo, un litro más de líquido de la cantidad habitual.

Duración del tratamiento: El comienzo del efecto de este medicamento puede requerir como mínimo de 2 a 3 días, por lo que no se deben hacer tratamientos de menos de 3 días.

Los tratamientos de más de 2 semanas deben ser valorados por el médico.

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:

En ocasiones puede producir flatulencia y pesadez de estómago. Si no se administra con suficiente líquido se podría producir obstrucción del esófago, y si no se consume suficiente líquido durante el resto del día, obstrucción intestinal, por ello, es muy importante cumplir las normas de correcta administración.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

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

7. Bibliografía



7. BIBLIOGRAFÍA

ACADEMY OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, Washington, D.C., American Pharmaceutical Association, London, Pharmaceutical Society of Great Britain, 1986.

ALIA E., *Manual de formulación magistral dermatológica*, Madrid, E. Alia, 1998.

ÁLVAREZ M. V., MOLINA M. A., ESCRIVÁ, A. M., y otros, *Manual de fórmulas magistrales y normalizadas*, 1.^a edición, Palma de Mallorca, Prensa Universitaria, 1993.

ARTECHE A., FERNÁNDEZ J. A., GÜENECHÉA J. I., VANACLOCHA B., *Fitoterapia. Vademecum de prescripción*, 1.^a edición, Bilbao, CITA, Publicaciones y Documentación, 1992.

— *Fitoterapia. Vademecum de prescripción*, 2.^a edición, Bilbao, CITA, Publicaciones y Documentación, 1994.

— *Fitoterapia. Vademecum de prescripción*, 3.^a edición, Barcelona, Masson, S.A., 1998.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA BELGA (A.P.B.), *Formulario Nacional Diefa*, Madrid, Departamento de Investigación y Estudios Farmacéuticos Asociados, 1979.

BLUMENTHAL, M. (editor), *The Complete German Commission E Monographs, Therapeutic Guide to Herbal Medicines*, Austin (Texas), American Botanical Council, 1998.

British Pharmacopoeia, 12.^a edición, London, The Stationer Office, 1994.

BRUNETON, J., *Elementos de fitoquímica y farmacognosia*, Zaragoza, Acribia, 1991.

BUDAVARI, S. (editor), *The Merck Index*, 12.^a edición, Rahway, NJ, Merck, 1996.

CAÑIGUERAL, S., *El sen y los senósidos*. Rubí, Barcelona, Lainco S.A., 1987.

CAÑIGUERAL, S., VILA R., WICHTL, M., *Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana*, Milán, O.E.M.F. Internacional srl., 1998.

CASTAÑO, M. T., RUIZ L., VIDAL, J. L. y otros, *Monografías farmacéuticas*, 1.^a edición, Alicante, Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Alicante, 1998.

DE LA TORRE, M. A., ROBLES J. J. y otros, *Formulación magistral en atención primaria*, 1.^a edición, Bilbao, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, 1997.

DE ORDAZ, R., DE SANABRIA, F., *Manual de consulta para elaboración y dispensación de fórmulas magistrales extemporáneas*, 3.^a edición, Caracas, 1989.

DEL ARCO, J., ARRUZA M. A., DE DIEGO, M., et al., *Formulación magistral de medicamentos*, 1.^a edición, Bilbao, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, 1993.

— *Formulación magistral de medicamentos*, 2.^a edición, Bilbao, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, 1994.

DEL POZO, A., *Farmacia Galénica Especial*, Tomo I, 1.^a edición, Barcelona, Romargraf, 1977.

— *Farmacia Galénica Especial*, Tomo II, 1.^a edición, Barcelona, Romargraf, 1978.

— *Farmacia Galénica Especial*, Tomo III, 1.^a edición, Barcelona, Romargraf, 1979.

- DEPARTAMENTO TÉCNICO DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS, *Catálogo de Especialidades Farmacéuticas*, Madrid, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1998-2002.
- DOLLERY, C. (editor), *Therapeutic Drug*, 2.^a edición, Edinburgh, Churchill Livingstone, 1999.
- ESCOPE, *Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs*, Exeter, European Scientific Cooperative for Phytotherapy, 1996, 1997, 1999.
- Farmacopea Oficial Española*, 9.^a edición, Madrid, Real Academia de Medicina, 1954.
- FERRARI, J. M., et al., *Manual de fórmulas normalizadas y extemporáneas*, Tomos I y II, 1.^a edición, Madrid, Hospital «12 de Octubre», 1997.
- FONT QUER, P., *Medicamenta*, 6.^a edición, Barcelona, Labor S.A., 1962.
- *Medicamenta*, 7.^a edición, Barcelona, Labor S.A., 1969.
- Formulario A.E.F.I.*, 1.^a edición, Madrid, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1988.
- GARCÍA, E., VALVERDE, E., et al., *Fórmulas magistrales del servicio farmacéutico*, Málaga, Complejo Hospitalario Universitario «Carlos Haya», 1997.
- GENNARO ALFONSO, R. (editor), *Remington: Farmacia*, Tomos 1 y 2, 17.^a edición, Buenos Aires, Médica Panamericana, 1987.
- (editor), *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, 19.^a edición, Easton, Pennsylvania, MACK, 1995.
- KASTRUP, E. K. (editor), *Drug Facts and Comparisons*, 52.^a edición, St. Louis, Missouri, Facts & Comparisons, 1998.
- Les médicaments à base des plantes*, Septembre 97, Les Cahiers de l'Agence, Paris, Agence du Médicament, 1997.
- LOEW D., HEIMSOOTH, V., SCHILCHER, H., *Diuréticos: química, farmacología y terapéutica incluida Fitoterapia*, Barcelona, Salvat, 1991.
- LLOPIS, M. J., BAIXAULI, V., *La formulación magistral en la oficina de farmacia*, Valencia, Distribuciones Cid, 1981.
- *La formulación magistral en la oficina de farmacia*, 2.^a parte, Valencia, Distribuciones Cid, 1985.
- *La formulación magistral en la oficina de farmacia*, 3.^a parte, Valencia, Distribuciones Cid, 1990.
- *La formulación magistral en la oficina de farmacia*, 4.^a parte, Valencia, Distribuciones Cid, 1997.
- Mc EVOY, G. K. (editor), *AHFS. Drug Information*, Bethesda, MD, American Society of Health -System Pharmacist, 1998.
- (editor), *AHFS. Drug Information*, Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacist, 2001.
- MICROMEDEX® Healthcare Series, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado [edition expires [1999-2002]].
- MOFFAT, A. C. (editor), et al., *Clarke's Isolation and identification of drugs*, 2.^a edición, London, The Pharmaceutical Press, 1986.
- NEWALL, C. A., ANDERSON, L. A., PHILLIPSON, J. D., *Herbal Medicines, A Guide for Health Care Professional*, 2.^a edición, London, Pharmaceutical Press, 1996.
- ORUEZÁBAL, M. L., GARCÍA, M. J., *Formulario magistral*, 1.^a edición, Murcia, Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, 1997.
- PARFITT, K. (editor), *Martindale, The Complete Drug Reference*, 32.^a edición, London, The Pharmaceutical Press, 1999.
- PERIS, J. B., STÜBING, G., VANACLOCHA, B., *Fitoterapia aplicada*, 1.^a edición, Valencia, MICOV-Valencia, 1995.

Pharmacopée française, 10.^a edición, Saint-Denis, Agence du Medicament, 1998.

Physician's Desk Reference, 53.^a edición, Montvale, NJ, Medical Economics Company, 1999.

Pruebas básicas para sustancias farmacéuticas, 1.^a edición, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986.

Real Farmacopea Española, 1.^a edición, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Boletín Oficial del Estado, 1997.

— 2.^a edición, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Boletín Oficial del Estado, 2002.

REESE, R. E., BETTS, R. F. (editores), *Un planteamiento práctico de las enfermedades infecciosas*, 3.^a edición, Madrid, Jarpyo, 1991.

REYNOLD, J. E. F. (editor), *Martindale, The Extra Pharmacopoeia*, 29.^a edición, London, The Pharmaceutical Press, 1989.

— (editor), *Martindale, The Extra Pharmacopoeia*, 30.^a edición, London, The Pharmaceutical Press, 1993.

— (editor), *Martindale, The Extra Pharmacopoeia*, 31.^a edición, London, The Pharmaceutical Press, 1996.

ROWE, R. C., SHESKEY, P. J., WELLER, J. P. (editores), *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 4.^a edición, London, Pharmaceutical Press, Chicago, American Pharmaceutical Association, 2003.

RUIZ, L., VALERO, R. Y VIDAL, J. L., *Excipientes básicos en formulación magistral*, 1.^a edición, Alicante, Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Alicante, 1995.

SANTOS, E., *Formulario Español de Farmacia Militar*, 7.^a edición, Madrid, Parque Central de Farmacia, 1948.

— *Formulario Español de Farmacia Militar*, 7.^a edi-

ción, 2.^a reimpresión, Madrid, Laboratorio y Parque Central de Farmacia Militar, 1975.

— *Formulario Español de Farmacia Militar*, 7.^a edición, 3.^a reimpresión, Madrid, Ministerio de Defensa, Secretaría General Técnica, 1999.

SIMÓN, R., *Guía de farmacología para farmacéuticos y médicos*, Madrid, A. Madrid Vicente, 1993.

The United States Pharmacopoeia, The National Formulary, 20.^a edición, Rockville, MD, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1980.

— 22.^a edición, Rockville, MD, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1990.

— 24.^a edición, Rockville, MD, United States Pharmacopoeial Convention, Inc., 1999.

UMBERT P., LLAMBI F., *La formulación magistral en la dermatología actual*, Barcelona, Menarini, 1998.

USP DI, Información de medicamentos para el profesional sanitario, 2.^a edición, Madrid, Secretaría General Técnica, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995.

— *Información de medicamentos y consejos al paciente*, 1.^a edición, Madrid, Secretaría General Técnica, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1992.

VILAPLANA, J., DEL POZO, A., *Preparaciones magistrales en la dermatología básica*, Madrid, Grupo Aula Médica, 1995.

WADE, A., WELLER, P. J. (editores), *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 2.^a edición, London, The Pharmaceutical Press, 1994.

WHO, *Drug Information. Essential Drugs*, Vol. 12, N.º 2, Geneva, World Health Organization, 1998.

— *Monographs on Selected Medicinal Plants*, Geneva, World Health Organization, 1999.

