

FN/2003/FMT/007
ERITROMICINA, CREMA DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/007

ERITROMICINA, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de eritromicina.

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

Se debe conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 30 °C.

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 realizado 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.