

INFORMACIÓN SOBRE PRINCIPIOS ACTIVOS

FORMULARIO NACIONAL



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

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.