

**FN/2003/PO/001**

**ACEITE ALCANFORADO**

**FORMULARIO NACIONAL**



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

FN/2003/PO/001

## 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 ESTÁNDAR
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.

#### Contraindicaciones:

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.