

FN/2003/PO/002

ACEITE GOMENOLADO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/002

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 ESTÁNDAR
Gomenol	
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.

Contraindicaciones:

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.