

FN/2003/PO/008

AGUA TIMOLADA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/008

AGUA TIMOLADA

1. **Nombre:** Agua timolada.

2. **Sinónimos**

Solución de timol.

Solucion 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 ESTÁNDAR
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
<i>Excipientes:</i>	
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.

Contraindicaciones:

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.