

FN/2003/PO/009

ALCOHOL ALCANFORADO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/009

ALCOHOL ALCANFORADO

1. **Nombre:** Alcohol alcanforado.

2. **Sinónimos**

Solución alcohólica de alcanfor.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Alcanfor racémico	10 g
Etanol 90%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Etanol 90%	

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 pulveriza el alcanfor.
2. Se disuelve el alcanfor pulverizado en el etanol y se filtra.

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 mantener el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido incoloro, de fuerte olor a alcanfor y volátil.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de mialgias y artralgias. También se puede utilizar para calmar el prurito.

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**

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
ALCOHOL ALCANFORADO

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.
Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 ml):

Alcanfor	10 g
Etanol 90%	90 ml

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 picores y los dolores articulares y musculares.

Contraindicaciones:

No lo utilice en niños menores de 2 años, ni sobre heridas, mucosas o piel lesionada.

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:

No aplique otros medicamentos en la misma zona 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 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:

Se debe aplicar 3 o 4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Es preciso aplicarlo 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 mantener el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.