

FN/2003/PO/014

CALAMINA, LOCIÓN DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/014

CALAMINA, LOCIÓN DE

1. **Nombre:** Loción de calamina.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Calamina	8 g
Óxido de zinc	8 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	2 ml
Magma de bentonita	25 ml
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Calamina	British Pharmacopoeia
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Magma de bentonita	
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. En primer lugar, se prepara el magma de bentonita.
2. Se diluye con igual cantidad de agua purificada (25 ml).
3. Se mezclan la calamina, el óxido de zinc, la glicerina y unos 25 g de magma de bentonita diluido hasta conseguir una pasta homogénea.

4. La mezcla anterior se incorpora al resto del magma diluido y finalmente se añade el resto del agua purificada.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de plástico cerrado herméticamente.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una suspensión de color blanquecino, fina y brillante de olor característico.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 2 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicada para el alivio sintomático del prurito y de la irritación de la piel.

Posología:

Se debe aplicar sobre la zona afectada 3-4 veces al día. No debe utilizarse durante más de 7 días sin consultar con el médico.

9. **Reacciones adversas**

Se pueden producir reacciones de sensibilización pero son poco frecuentes.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe aplicar a niños menores de 2 años. No se debe aplicar sobre mucosas, ojos, heridas abiertas o dermatosis infectada.

11. **Comentarios y observaciones**

Es preciso agitar antes de usar.

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

LOCIÓN DE CALAMINA

Forma farmacéutica: suspensión cutánea.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 ml):

Calamina	8 g
Óxido de zinc	8 g
Excipientes:	
Glicerol	2 ml
Magma de bentonita	25 ml
Agua	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Tiene acción astringente suave y protectora de la piel. Este preparado se utiliza para aliviar los picores y la irritación de la piel.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de infecciones cutáneas con inflamación o supuración.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, ojos o heridas abiertas.

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.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: Durante la lactancia no debe utilizarse en las mamas.

Uso en niños: No se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Hay que aplicarlo 3 ó 4 veces al día. No debe utilizarse durante más de 7 días, a menos que lo indique el médico.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la zona afectada, limpia y seca.

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:

Ocasionalmente, puede producirse irritación en la zona de aplicación y de forma excepcional reacciones de tipo alérgico.

Conservación:

Es preciso conservarlo a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

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