

FN/2003/PO/016

GLICEROLADO DE ALMIDÓN

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/016

GLICEROLADO DE ALMIDÓN

1. **Nombre:** Glicerolado de almidón.

Humedad relativa: $\leq 60\%$
Temperatura: $25 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$

2. **Sinónimos**

Glicerolado simple.
Glicerina amilácea.
Glycerolatum amyli.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro o tubo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (110 g)

Glicerol	90 g
Almidón de trigo	10 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	10 g

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar protegido de la humedad y a temperatura inferior a $25 \text{ }^\circ\text{C}$.

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Almidón de trigo	RFE Mon. N.º 0359
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

6. **Características del producto acabado**

Es blando, gelatiniforme, untuoso al tacto y traslúcido.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 1 semana.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza como protector en el tratamiento de eczemas y en pieles descamadas, sobre todo en las manos.

3.3 Material y equipo

Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.

Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.

Sistema de producción de calor.

Posología:

Se puede aplicar tantas veces como sea necesario.

9. **Reacciones adversas**

No se han descrito reacciones adversas.

4. **Metodología**

Se deslíe el almidón en el agua evitando la formación de grumos, se añade la glicerina calentada previamente a $90 \text{ }^\circ\text{C}$ y se continúa calentando, agitando sin cesar hasta que la masa sea homogénea y traslúcida.

Para que realmente quede traslúcido suele ser necesario un calentamiento brusco (a fuego directo) al finalizar el proceso (con cuidado para evitar la caramelización) y agitar hasta temperatura ambiente.

Entorno

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se ingiere accidentalmente, puede originar problemas en pacientes celíacos por su contenido en gluten.

11. **Comentarios y observaciones**

El almidón de trigo es un excipiente de declaración obligatoria.

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
GLICEROLADO DE ALMIDÓN

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (110 g):

Glicerol	90 g
Almidón de trigo	10 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	10 g

Actividad-indicaciones:

El almidón suaviza, refresca y protege la piel. Este preparado se utiliza como protector en el tratamiento de eczemas y pieles descamadas, sobre todo en las manos.

Contraindicaciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles contraindicaciones de este medicamento.

Precauciones:

Si se ingiere accidentalmente puede originar problemas en pacientes celíacos por su contenido en gluten.

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: no debe utilizarse en las mamas durante la lactancia sin consultar con el médico.

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

Posología:

Se puede aplicar tantas veces como sea necesario.

Normas para la correcta administración:

Debe aplicarse sobre la piel 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:

No se han descrito reacciones adversas clínicamente relevantes.

Conservación:

Es preciso conservarlo en el envase 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.