

FN/2003/PO/017

PASTA AL AGUA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/017

PASTA AL AGUA

1. **Nombre:** Pasta al agua.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Óxido de zinc	25 g
Talco	25 g
EXCIPIENTES	
Glicerol	25 g
Agua purificada	25 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0496
Talco	RFE Mon. N.º 0438
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Agua purificad	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 pastas (PN/L/ FF/005/00).

Método específico

Se mezclan el agua y el glicerol. Se pulverizan finamente el talco y el óxido de zinc y se añaden a la mezcla anterior agitando hasta conseguir una pasta fina y homogénea.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de plástico de cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6. **Características del producto acabado**

Es una pasta viscosa de color blanco.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en uso cutáneo como astringente y desecante en dermatosis exudativas del intertrigo, eczemas, impétigo, úlceras varicosas y prurito.

Posología:

Aplicar la cantidad necesaria para tratar la zona afectada una o dos veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas. En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y resultar corrosivo por formarse el $ZnCl_2$, y el glicerol puede producir: cefalea, náuseas, hiperglucemia, arritmias y coma.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en personas con alergia a algunos de los componentes.

11. **Comentarios y observaciones**

Puede usarse para reducir la sensación de calor de las zonas inflamadas.

Es una fórmula de uso externo que puede usarse como excipiente para otras formulaciones tópicas.

Si se observa la separación de una capa líquida, se debe remover 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

PASTA AL AGUA

Forma farmacéutica: pasta para uso cutáneo.

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

Composición (110 g):

Óxido de zinc	25 g
Talco	25 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	25 g
Glicerol	25 g

Actividad-indicaciones:

Es astringente y desecante por lo que disminuye la secreción de las lesiones exudativas.

Se utiliza en el tratamiento del intertrigo, escoriaciones de la piel, eczemas, impétigo, úlceras varicosas, prurito y dermatosis.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en personas alérgicas a algún componente de la fórmula.

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.

Posología:

Se debe aplicar la cantidad necesaria para tratar la zona afectada una o dos veces al día.

Normas para la correcta administración:

Si se observa la separación de una capa líquida, es necesario remover antes de usar.

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:

Puede producir lesiones granulomatosas si se aplica en heridas abiertas y reacciones alérgicas.

Conservación:

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

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