

FN/2003/PO/021

POMADA ALCANFORADA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/021

POMADA ALCANFORADA

1. **Nombre:** Pomada alcanforada.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Alcanfor racémico	10 g
EXCIPIENTES	
Cera blanca de abeja	8 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Cera blanca de abeja	RFE Mon. N.º 0069
Parafina filante	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

- Se funden, en baño de agua (50 - 70 °C) la parafina filante y la cera blanca de abeja.
- Se añade el alcanfor, agitando la mezcla hasta su disolución y enfriamiento.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro de plástico o tubo.

5.2 Condiciones de conservación

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

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada blanca de mucha consistencia y olor característico.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático de artralgias y mialgias producidas por contusiones, esguinces y contracturas.

Posología:

Se debe aplicar 2-3 veces al día una capa delgada del preparado en el área a tratar.

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
POMADA ALCANFORADA

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Alcanfor	10 g
Excipientes:	
Cera blanca de abeja	8 g
Parafina filante c.s.p.	100 g

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 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.

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 se puede 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:

Aplíquelo 2-3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplique una capa fina del preparado sobre la piel limpia y seca. 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 conservar protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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