

# FN/2003/PO/024

## SALIVA ARTIFICIAL

### FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/024

## SALIVA ARTIFICIAL

1. **Nombre:** Saliva artificial.

2. **Sinónimos**  
Saliva sintética.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1.000 ml)

Carmelosa sódica	10,00 g
Sorbitol	30,00 g
Cloruro de potasio	1,20 g
Dihidrogenofosfato de potasio	0,34 g
Cloruro de sodio	0,84 g
Cloruro de calcio anhidro	0,15 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,05 g
<b>EXCIPIENTE</b>	
Agua purificada	c.s.p. 1.000, 00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Carmelosa sódica	RFE Mon. N.º 0472
Sorbitol	RFE Mon. N.º 0435
Cloruro de potasio	RFE Mon. N.º 0185
Dihidrogenofosfato de potasio	RFE Mon. N.º 0920
Cloruro de sodio	RFE Mon. N.º 0193
Cloruro de calcio anhidro	
Cloruro de magnesio hexahidrato	RFE Mon. N.º 0402
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 geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

1. Se disuelven las sales y el sorbitol en el agua.
2. Se dispersa la carmelosa sódica, para evitar la formación de grumoso.
3. Se deja reposar el tiempo necesario para la total imbibición de la carmelosa sódica.
4. Se agita, sin incorporar aire, hasta formar el gel fluido.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco.

5.2 Condiciones de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución traslúcida, ligeramente viscosa.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 15 días.

8. **Indicaciones y posología**

Sustituto de la saliva en pacientes con glándulas salivares destruidas o que no responden a la estimulación, en particular en oncología tras terapia con radiaciones en cara o en cuello.

Posología:

Se debe utilizar directamente, aplicando 5 ml para efectuar enjuagues o bien mediante pulverizaciones, cuantas veces sea necesario.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito reacciones adversas

**10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

**11. Comentarios y observaciones**

Es un tratamiento que proporciona únicamente un alivio a corto plazo por lubricación de la mucosa oral.

Se recomienda una higiene bucal escrupulosa para evitar la formación de caries, así como el empleo de pastas dentales fluoradas y una in-

gesta adecuada de líquidos. Existen diferentes fórmulas de saliva artificial que contienen lubricantes, electrolitos similares a los que contiene la saliva, sales de flúor, calcio, fosfatos, edulcorantes, conservantes y saborizantes.

**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

## SALIVA ARTIFICIAL

*Forma farmacéutica: solución bucofaríngea.*

*Vía de administración: vía bucofaríngea, este medicamento debe administrarse localmente en la boca.*

**Composición (100 g):**

Carmelosa sódica	10,00 g
Sorbitol	30,00 g
Cloruro de potasio	1,20 g
Dihidrogenofosfato de potasio	0,34 g
Cloruro de sodio	0,84 g
Cloruro de calcio anhidro	0,15 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,05 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 1.000,00 ml

**Actividad-indicaciones:**

Es un sustitutivo de la saliva en pacientes con glándulas salivares destruidas o que no responden a la estimulación, en particular tras terapia con radiaciones.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en el caso de alergia a cualquier componente de la fórmula.

**Precauciones:**

Hasta la fecha no se han descrito.

**Interacciones:**

Hasta la fecha no se han descrito las posibles

interacciones de este medicamento.

**Advertencias:**

*Embarazo y lactancia:* no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico o farmacéutico.

*Uso en niños:* utilizarlo con precaución.

**Posología:**

Aplicar unos 5 ml para efectuar enjuagues bucales cuando sea necesario.

**Normas para la correcta administración:**

Es preciso enjuagarse la boca con la saliva artificial; se recomienda no ingerir.

**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:**

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar a temperatura inferior a 30 °C.