

FN/2003/PO/025

SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/025

SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS

1. **Nombre:** Solución para gargarismos.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Glicerol	10,00 g
Bicarbonato de sodio	1,00 g
Bórax	1,00 g
EXCIPIENTES	
Menta piperita, aceite esencial de	0,05 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Bicarbonato de sodio	RFE Mon. N.º 0195
Bórax	RFE Mon. N.º 0013
Menta piperita, aceite esencial de	RFE Mon. N.º 0405
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

- Se disuelven el glicerol, el bicarbonato sódico y el bórax en la cuarta parte del agua purificada con agitación moderada.
- Se añade el aceite esencial de menta piperita y se agita.
- Se pasa a un matraz aforado y se enrasa con agua purificada hasta completar el volumen.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en frascos topacios, herméticamente cerrados.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una solución incolora y transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Colutorio, antiséptico bucal, indicado en el tratamiento de aftas y estomatitis.

Posología:

Enjuagues bucales, 2 ó 3 veces al día, después de las comidas.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito. En caso de ingestión accidental puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y lesiones eritematosas.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

El aceite esencial de menta puede provocar reacciones de hipersensibilidad.

Los pacientes diabéticos deben tener especial cuidado de no tragar este medicamento.

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
SOLUCIÓN PARA GARGARISMOS

Forma farmacéutica: solución bucofaríngea.

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

Composición (100 g):

Glicerol	10,00 g
Bicarbonato de sodio	1,00 g
Bórax	1,00 g
Excipientes:	
Menta piperita, aceite esencial de	0,05 ml
Agua purificada	c.s.p. 100,00 ml

Actividad-indicaciones:

Antiséptico bucal, empleado en úlceras aftosas y estomatitis.

Contraindicaciones:

Alergia a la menta o a cualquier otro componente de la fórmula

Precauciones:

Los pacientes diabéticos deben tener especial cuidado de no tragar este medicamento.

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 supervisión médica.

Uso en niños: se debe utilizar con precaución.

Otros: en caso de ingestión accidental puede provocar vómitos, diarrea, dolor abdominal y lesiones eritematosas.

Posología:

Se deben realizar enjuagues bucales, 2 ó 3 veces al día después de las comidas.

Normas para la correcta administración:

Es necesario enjuagarse la boca con la solución; 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:

La esencia de menta puede provocar reacciones de alergia.

Conservación:

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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