

FN/2003/PO/026

SOLUCIÓN RUBEFACIENTE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/026

SOLUCIÓN RUBEFACIENTE

1. **Nombre:** Solución rubefaciente.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Mentol racémico	1 g
Timol	1 g
Alcohol de romero	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Timol	RFE Mon. N.º 0791
Alcohol de romero	

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 mentol y el timol en el alcohol de romero y a continuación se filtra.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro, con olor característico.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Aplicado en forma de fricciones como analgésico y antiinflamatorio para el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias. Tratamiento del prurito e irritación cutánea leve.

Posología:

Se debe aplicar 2 ó 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Por vía tópica puede producir irritación y sequedad cutánea. También puede aumentar las reacciones de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si se inhala al aplicarlo puede provocar lagrimeo y ligera irritación de la garganta en el momento de la inhalación.

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se puede aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas.

11. **Comentarios y observaciones**

Se recomienda rotular en la etiqueta la siguiente leyenda: "NO INGERIR. USO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO".

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 RUBEFACIENTE

Forma farmacéutica: solución para uso cutáneo.

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

Composición (100 g):

Mentol racémico	1 g
Timol	1 g
Alcohol de romero	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Esta solución calma el picor y el dolor y reduce la inflamación; al aplicarlo produce en la zona una sensación de calor seguida de sensación de frío (acción rubefaciente), manifestándose seguidamente una disminución local del dolor. Se utiliza en fricciones para calmar los dolores musculares y articulares, así como el picor y la irritación de la piel.

Contraindicaciones:

No debe aplicarse a niños menores de 2 años.

Precauciones:

No se debe aplicar en heridas abiertas ni en mucosas.

Interacciones:

Evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Uso en niños: está contraindicado en menores de 2 años.

Posología:

Se debe aplicar 2 ó 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplíquelo sobre la piel limpia y seca, friccionando ligeramente. No lo aplique cerca de las fosas nasales.

Intoxicación y sobredosis:

La ingestión accidental puede producir dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, problemas de coordinación en los movimientos, mareos y coma.

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 irritación y sequedad de la piel. También puede aumentar las reacciones de tipo alérgico tales como dermatitis de contacto.

Si se inhala al aplicarlo puede provocar lagrimeo y ligera irritación de la garganta en el momento de la inhalación.

Conservación:

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

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