

FN/2003/PO/027

SULFATO DE COBRE, SOLUCIÓN AL 0,1% DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/027

SULFATO DE COBRE, SOLUCIÓN AL 0,1% DE

1. **Nombre:** Solución de sulfato de cobre al 0,1%.2. **Sinónimos**3. **Composición**3.1 **Fórmula patrón (0,1%)**

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
EXCIPIENTES	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

3.2 **Materias primas**

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sulfato de cobre pentahidr	RFE Mon. N.º 0894
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 pesa el sulfato de cobre, se disuelve en 3/4 partes de agua y se completa al volumen total con el resto de agua purificada.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**5.1 **Envasado**

Frasco topacio u opaco.

5.2 **Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente de color azul celeste pálido.

7. **Plazo de validez**

El período de validez de ésta fórmula en las condiciones óptimas de conservación es de 3 semanas.

8. **Indicaciones y posología**

Es astringente, antiséptico y fungicida. Uso cutáneo: tratamiento de impétigo, dermatitis exudativas y costrosas y erupciones.

Posología:

Aplicar 3-4 veces al día la cantidad necesaria para tratar la zona afectada.

9. **Reacciones adversas**

La acumulación de cobre produce alteraciones hematológicas (hemólisis) y complicaciones renales. Además es hepatotóxico.

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se han descrito contraindicaciones ni interacciones de importancia terapéutica.

11. **Comentarios y observaciones**

Solo para uso cutáneo.

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 DE SULFATO DE COBRE AL 0,1%

Forma farmacéutica: solución cutánea.
Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 g):

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
<i>Excipiente:</i>	
Agua purificada	c.s.p. 100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Este producto es astringente y antiséptico.
 Se usa en enfermedades de la piel, como impétigo, dermatitis exudativas y costrosas y erupciones.

Contraindicaciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles contraindicaciones de este medicamento.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

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

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles

efectos de este medicamento.

Otras: en caso de ingestión accidental puede producir alteraciones gastrointestinales.

Posología:

Aplicar en la zona afectada 3-4 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Antes de aplicar la solución, se debe lavar y secar cuidadosamente la zona afectada.

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 acumulación de cobre puede producir trastornos en el hígado y los riñones y alteraciones en la sangre.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

Caducidad:

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