

FN/2003/PO/029

UREA, CREMA AL 15% DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/029

UREA, CREMA AL 15% DE

1. **Nombre:** Crema de urea al 15%.

2. **Sinónimos**

Crema de carbamida al 15%.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (15%)

Urea	15 g
EXCIPIENTES	
Emulsión O/A no iónica 1	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Urea	RFE Mon. N.º 0743
Emulsión O/A no iónica 1	

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Se disuelve la urea en la fase acuosa de la emulsión y se procede a elaborar la emulsión (sin calentamiento).

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Debe envasarse en tarro opac.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema brillante de color blanca.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Es una crema queratolítica empleada en el tratamiento de alteraciones de la piel que cursen con sequedad, prurito e hiperqueratosis moderada.

Posología:

Aplíquese uniformemente 2 o 3 veces al día dando un masaje hasta su completa absorción. Puede emplearse sobre toda la superficie corporal incluidas manos y pies.

9. **Reacciones adversas**

En raras ocasiones y cuando se trata de pieles muy sensibles, puede irritarse la piel, siendo entonces conveniente suspender la aplicación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Evitar el contacto con ojos y mucosas. No debe aplicarse sobre la piel con lesiones. Su uso está contraindicado en neonatos o en caso de alergia a los componentes.

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
CREMA DE UREA AL 15%

Forma farmacéutica: crema.

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

Composición (100 g):

Urea 15 g

Excipiente:

Emulsión O/A no iónica 1 c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

A la concentración a la que se utiliza en esta crema, la urea tiene propiedades hidratantes y queratolíticas.

Se utiliza en el tratamiento de la piel seca, moderadamente engrosada y con picor.

Contraindicaciones:

Su uso está contraindicado en recién nacidos y en caso de alergia a cualquier componente de la fórmula. No debe aplicarse sobre la piel con cortes o fisuras.

Precauciones:

Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, pero no deben aplicarse al mismo tiempo otros medicamentos en la misma zona.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse en las mamas durante la lactancia.

Uso en niños: No debe aplicarse a niños recién nacidos.

Posología:

Aplicar uniformemente 2 o 3 veces al día dando un masaje hasta su completa absorción. Puede emplearse sobre toda la superficie corporal incluidos manos y pies.

Normas para la correcta administración:

Aplicar sobre la piel seca procurando distribuir la crema uniformemente, dando un masaje hasta que penetre totalmente.

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:

En pieles sensibles puede producir una ligera irritación.

Conservación:

Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

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