FN/2006/P0/034 AGUA DE ALIBOUR

FORMULARIO NACIONAL







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





FN/2006/P0/034

AGUA DE ALIBOUR

1. Nombre: Agua de Alibour.

2. Sinónimos

Agua de Dalibour. Solución cuprocíncica compuesta.

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Sulfato de cobre pentahidrato	0,1 g
Sulfato de zinc heptahidrato	0,4 g
Alcanfor racémico	0,1 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	1,0 ml
Agua purificada	c.s.p.100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Sulfato de cobre pentahidrato	RFE Mon. N.º 0894
Sulfato de zinc heptahidrato	RFE Mon. N.º 0111
Alcanfor racémico	RFE Mon. N.º 0655
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
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/007/001.

Método específico

- 1. Se disuelven los dos sulfatos en 3/4 partes del agua purificada.
- 2. Se disuelve el alcanfor en el etanol.
- 3. Se mezcla la solución de sulfatos con la solución de alcanfor.

- 4. Se completa el volumen total con el resto del agua purificada.
- Se deja en reposo 24 h. y 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 opaco.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. Características del producto acabado

Es un líquido transparente de color azul celeste muy pálido con olor a alcanfor.

7. Plazo de validez

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

8. Indicaciones y posología

Se emplea en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobreinfectadas y dermatosis exudativas.

Posología:

Aplicar sola o diluida 2 ó 3 veces al día.

9. Reacciones adversas

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

AGUA DE ALIBOUR

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
Sulfato de zinc heptahidrato	0,4 g
Alcanfor racémico	0,1 g
Excipientes:	
Etanol 96%	1,0 ml
Agua purificada	c.s.p.100,0 ml

Actividad-indicaciones:

Tiene acción astringente y antiséptica. Indicada en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobreinfectadas y dermatosis exudativas.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Interacciones:

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

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante este período.

Uso en niños: utilizar con precaución.

Posología:

Aplicar sola o diluida 2 ó 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar sobre la piel limpia y seca.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales

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.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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