

FN/2006/PO/035

ALCOHOL DE ROMERO AL 5%

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2006/PO/035

ALCOHOL DE ROMERO AL 5%

1. **Nombre:** Alcohol de romero al 5%.

2. **Sinónimos**

Espíritu de romero.
Agua de la Reina de Hungría.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Aceite esencial de romero	5 ml
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Aceite esencial de romero	RFE Mon. N.º 1846
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

Se disuelve la esencia de romero en el etanol 96%.

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 opacos y cerrados herméticamente.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un líquido transparente e incoloro, con olor a esencia de romero.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Tratamiento sintomático del dolor muscular y articular.

Posología:

Aplicar, varias veces al día, una pequeña cantidad de solución sobre la zona y friccionar suavemente.

9. **Reacciones adversas**

En algunas ocasiones puede producir irritación cutánea

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

ALCOHOL DE ROMERO

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

Composición (100 ml):

Aceite esencial de romero	5 ml
<i>Excipiente:</i>	
Etanol 96%	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Rubefaciente, antiinflamatorio y antiséptico. Se utiliza para aliviar dolores musculares y articulares.

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.

Posología:

Aplicar, varias veces al día, una pequeña cantidad de solución sobre la zona y friccionar suavemente.

Normas para la correcta administración:

Utilizar en forma de fricciones.

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 algunas ocasiones puede producir irritación cutánea.

Conservación:

Conservar el envase protegido de la luz y la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

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