

FN/2006/PO/036

ALCOHOL GLICERINADO

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2006/PO/036

ALCOHOL GLICERINADO

1. **Nombre:** Alcohol glicerinado.

2. **Sinónimos**
Solución.

3. **Composición**

3.1 **Fórmula patrón**

Glicerol	50 g
EXCIPIENTES	
Solución hidroalcohólica 2	50 ml

3.2 **Materias primas**

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Glicerol	RFE Mon. N.º 0496
Solución hidroalcohólica 2	FN Mon. FN/2003/EX/027

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 mezcla el alcohol con el agua y a continuación se añade sobre el glicerol.

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 topacio.

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.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Prevención de escaras de la piel y de grietas del pezón.

Posología:

Aplicar varias veces al día.

En madres lactantes se recomienda aplicar después de dar de mamar y lavar la zona antes de la siguiente toma.

9. **Reacciones adversas**

En caso de piel no intacta, puede producir irritación.

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 GLICERINADO

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

Composición (100 g):

Glicerol	50 g
<i>Excipiente:</i>	
Solución hidroalcohólica 2	50 ml

Actividad-indicaciones:

Prevención de escaras de la piel y de grietas del pezón.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Precauciones:

En caso de piel no intacta, puede producir irritación.

Interacciones:

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

Posología:

Aplicar varias veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar en la zona a tratar con la ayuda de un ligero masaje.

En madres lactantes se recomienda aplicar después de dar de mamar y lavar la zona antes de la siguiente toma.

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:

Hasta la fecha no se han descrito.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

Caducidad:

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