

FN/2006/PO/040

POLVOS PÉDICOS

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2006/PO/040
POLVOS PÉDICOS

1. **Nombre:** Polvos pédicos.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Ácido bórico	10 g
Ácido tánico	5 g
Caolín pesado	15 g
Óxido de zinc	20 g
Timol	1 g
EXCIPIENTES	
Etanol 96%	1 ml
Talco	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido bórico	RFE Mon. N.º 0001
Ácido tánico	RFE Mon. N.º 1477
Caolín pesado	RFE Mon. N.º 0252
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0503
Timol	RFE Mon. N.º 0791
Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Talco	RFE Mon. N.º 0438

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de mezclado (PN/L/OF/002/00).

Método específico

- Se mezclan el ácido tánico, el ácido bórico, el caolín, el óxido de zinc y el talco.
- Se disuelve el timol en 1 ml de etanol y se incorpora a la mezcla anterior homogeneizando.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se debe envasar en una talquera.

5.2 Condiciones de conservación

Es preciso mantenerlo protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Polvos beige con ligero olor a timol.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Hiperhidrosis plantar.

Posología:

Aplicar 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente puede producir irritación y reacciones alérgicas en la zona de aplicación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No aplicar en áreas extensas de la piel, ni sobre heridas, quemaduras, rozaduras, etc. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. No usar en niños menores de 3 años. Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus 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

POLVOS PÉDICOS

Forma farmacéutica: polvo cutáneo.

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

Composición (100 g):

Ácido bórico	10 g
Ácido tánico	5 g
Caolín pesado	15 g
Óxido de zinc	20 g
Timol	1 g
<i>Excipientes:</i>	
Etanol 96%	1 ml
Talco	c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

Polvos antitranspirantes de aplicación tópica para el tratamiento de la hiperhidrosis plantar.

Contraindicaciones:

Contraindicado en el caso de alergia a cualquiera de sus componentes.

No usar en niños menores de 3 años.

Precauciones:

No aplicar en áreas extensas de piel, ni en las que aparezcan heridas, quemaduras, rozaduras, etc.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Posología:

Aplicar 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Espolvorear sobre las plantas de los pies.

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, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Reacciones adversas:

Raramente puede producir irritación y reacciones alérgicas en la zona de aplicación.

Conservación:

Se envasa en talquera. Conservar protegido de la luz y del calor.

Caducidad:

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