

# FN/2006/PO/041

## POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ

### FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2006/PO/041

## POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ

1. **Nombre:** Pomada de bálsamo de Perú.
2. **Sinónimos**
3. **Composición**

## 3.1 Fórmula patrón (6%)

Bálsamo del Perú	6 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Aceite de ricino virgen	6 g
Cera blanca de abeja	28 g
Vaselina blanca	c.s.p. 100 g

## 3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Bálsamo del Perú	RFE Mon. N.º 0745
Aceite de ricino virgen	RFE Mon. N.º 0051
Cera blanca de abeja	RFE Mon. N.º 0069
Vaselina blanca	RFE Mon. N.º 1799

## 3.3 Material y equipo

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

## 4. Metodología

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

1. Se funden en baño de agua (50- 70 °C) la cera y la vaselina.
2. Se mezclan en mortero, el bálsamo de Perú y el aceite de ricino.
3. Se añade esta mezcla sobre la cera y la vaselina fundidas, agitando hasta que alcance la temperatura ambiente.

Entorno

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

## 5. Envasado y conservación

## 5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco.

## 5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C

## 6. Características del producto acabado

Es una pomada de color marrón claro y con olor característico.

## 7. Plazo de validez

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

## 8. Indicaciones y posología

Tratamiento de lesiones cutáneas como quemaduras, escaras, grietas, heridas, etc.

Posología:

Aplicar 2 ó 3 veces al día.

## 9. Reacciones adversas

Su administración tópica puede desencadenar reacciones alérgicas, fotodermatitis y reacciones fototóxicas.

## 10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Evitar su aplicación en zonas extensas y en tratamiento prolongado.

Puede producir reacciones de hipersensibilidad.

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**  
**POMADA DE BÁLSAMO DE PERÚ**

*Forma farmacéutica: pomada.*

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

**Composición (100 g):**

Bálsamo del Perú 6 g

*Excipientes:*

Aceite de ricino virgen 6 g

Cera blanca de abeja 28 g

Vaselina blanca c.s.p. 100 g

**Actividad-indicaciones:**

Propiedades cicatrizantes, antiinflamatorias y antisépticas. Tratamiento de lesiones cutáneas como quemaduras, escaras, grietas, heridas, etc.

**Contraindicaciones:**

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

**Precauciones:**

Evitar su aplicación en zonas extensas y en tratamiento prolongado.  
Puede producir reacciones de hipersensibilidad.

**Interacciones:**

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

**Posología:**

Aplicar 2 ó 3 veces al día.

**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:**

Su administración tópica puede desencadenar reacciones alérgicas, fotodermatitis y reacciones fototóxicas.

**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.