

ACEITE DE CITRONELA 5%, CREMA

REVISIÓN 02 – OCTUBRE 2016

SINONIMIAS: Aceite esencial de Citronela, crema.

FÓRMULA CUANTITATIVA

Aceite esencial de citronela	5 g.
Cera auto emulsionable no iónica	10 g
Propilenglicol	5.7 g
Vaselina líquida 180	5 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Agua purificada c.s.p.	100 g.

FÓRMULA PRÁCTICA

Aceite esencial de citronela	5 g
Crema base CFB05 c.s.p.	100 g

CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Aceite esencial de citronela	Farmacopea
Cera auto emulsionable no iónica (*)	Fabricante
Propilenglicol	Farmacopea
Vaselina líquida	Farmacopea
Agua conservada CFB01	Ver monografía

(*) Se ha usado la marca Ceral PW

ELEMENTOS

Balanza	Indispensable
Peachímetro o tiras de pH	Indispensable

DEFINICIÓN

Es una crema que debe contener no menos del

90%, ni más del 110% de la cantidad declarada de aceite de citronela.

METODOLOGÍA

En recipiente adecuado pesar el activo y realizar el agregado de la crema base en progresión geométrica con buena homogenización. Es posible que en los primeros agregados de la crema, se provoque una separación de fases, que luego se unificarán durante el proceso.

ENVASADO Y ROTULADO

Se recomienda un envase plástico opaco o inactivo con buen cierre.

Etiquetar acorde a Normas BPPF.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Aspecto: Crema homogénea blanca o ligeramente amarillenta, con olor característico. Libre de elementos extraños.
2. Control de contenido: Ver PN-OF-08.
3. Hermeticidad del envase: Ver PN-OF-09.
4. pH al 10% en agua: Entre 4 y 7

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40°C.

FECHA DE VENCIMIENTO

6 (seis) meses.

USOS

Repelente de uso tópico para mosquitos y otros insectos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso tópico.

COMPOSICIÓN

Aceite esencial de citronela 5 g.

Excipientes: Cera auto emulsionable no iónica, Propilenglicol, Vaselina líquida 180, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.p.) 100 g.

PROPIEDADES Y USOS

Repelente de mosquitos y otros insectos.

La principal ventaja de los productos a base de citronella es su baja toxicidad, alta tolerancia y olor agradable.

POSOLOGÍA

Aplicar sobre la piel cada 4 horas.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar en bebés menores de 6 meses.

EVENTOS ADVERSOS

El aceite de citronela tiene poca o ninguna toxicidad cuando se utiliza como un repelente de insectos tóxico sobre la piel. No obstante hay casos descriptos de alergias de distinto grado de severidad.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

No aplicar el producto cerca de los ojos, boca y nariz. Evitar la aplicación excesiva y reiterada. Lavar diariamente la piel tratada con agua y jabón.

Se recomienda empezar utilizando citronela en pequeñas cantidades e incluso hacer una prueba de parche sobre la piel para asegurarte de que no tienes ninguna reacción como alergias, enrojecimiento, hinchazón o urticaria.

INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: [011] 4962-6666/2247

➤ Hospital A. Posadas: [011] 4654-6648/4658-7777

➤ Hospital de niños de la Plata: [0221] 451-5555

➤ Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente (no mayor de 40°C) y mantener el envase bien cerrado para evitar evaporación. No usar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2º Edición, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.