



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1352-TDS-ESP-2019

ORABASE		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 1352

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Pasta homogénea
Color	Marrón pálido
Índice de Acidez	Eur. Ph V.3.4.1
Índice de Saponificación	Eur. Ph V.3.4.6
Control microbiológico	
Mesófilos totales	< 1000 UFC/g
Hongos y levaduras totales (TYMC)	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
Viscosidad	Husillo 7, vel. 30

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

CONSERVACIÓN

En envases bien cerrados. Proteger de la luz.

OBSERVACIONES

Propiedades y usos

Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación. Sus propiedades físicas le confieren ciertas ventajas, como incremento del tiempo de contacto del principio activo al permanecer la concentración adecuada en el lugar exacto, decrece la cantidad de éste a utilizar pues sólo es necesario aplicarlo una vez, disminuye la dosis total de medicación alta deseada en muchas pruebas, y desde el punto de vista actividad - sistema tiene gran acción protectora, usándose también sin principios activos.

Puede emplearse solo, como protector; aunque es más frecuente la presencia de diferentes principios activos, que se liberan paulatinamente durante el tiempo de aplicación.

La incorporación de los principios activos se realiza generalmente, mezclándolas en un mortero con un poco de vaselina u otra grasa líquida, añadiendo posteriormente el excipiente adhesivo oral.

Dosificación

Se aplican aproximadamente 60 a 250 mg de excipiente adhesivo oral en el lugar de la lesión en forma de una lámina delgada, después de las comidas y retirándolo antes de ellas.

Incompatibilidades

Agua, excipientes hidromiscibles.

Otras observaciones

Puede presentar una ligera textura granulosa.

Ejemplos de formulación



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1352-TDS-ESP-2019

ORABASE		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 1352

Pomada bucal con triamcinolona acetónido

Triamcinolona acetónido - **0.1 %**

ORABASE. - **15 g**

Modus operandi: Humectar la triamcinolona acetónido en mortero con un poco de vaselina líquida. Añadir ORABASE poco a poco homogeneizando bien con el pistilo.