

Córdoba,

VISTO

La ley provincial n° 8.302 y su decreto reglamentario n° 175/94 que regula a los Farmacias, Droguerías Farmacéuticas, Laboratorios y Herboristerías en el ámbito de la Provincia de Córdoba.

La Resolución del Ministerio de Salud n° 1326/2010 que aprueba la GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES.

El Expediente 0425-242831/2012, del Registro del Ministerio de Salud en el que se presenta como proyecto el FORMULARIO PROVINCIAL DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES NORMALIZADOS.

Y CONSIDERANDO

Que acorde a lo normado por la Resolución del Ministerio de Salud n° 1326/2010, se prevé la elaboración de un listado de productos sanitarios susceptibles de ser elaborados en el ámbito de la Farmacia; incluyendo dicho listado la fórmula, modo de preparación, usos, atributos de calidad y otros datos relevantes.

Que dicho listado es elaborado por profesionales competentes en el área de formulaciones oficinales; siendo consensuado y fiscalizado por el Ministerio de Salud; y puesto a disposición de las Farmacias que elaboren este tipo de productos.

Que se propende a un ordenamiento en la elaboración y comercialización de productos sanitarios oficinales.

Por ello y lo dispuesto por la Resolución n° 000459/10 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, y en uso de sus atribuciones

**LA DIRECTORA
DE JURISDICCIÓN FARMACIA**

RESUELVE

Artículo 1°.- APRUEBASE el “FORMULARIO PROVINCIAL DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES NORMALIZADOS”, el que como Anexo Único, compuesto de cuarenta y tres (43) fojas, forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- La Dirección de Jurisdicción Farmacia queda debidamente facultada para dictar las modificaciones pertinentes que surgieren en sucesivas versiones del Formulario al que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 3°.- PROTOCOLÍCESE, Comuníquese, Publíquese y Archívese.

ANEXO ÚNICO

Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados

Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba

Colegio de Farmacéuticos de Córdoba



Versión 001/12

AUTORIDADES

Dirección de Jurisdicción Farmacia (Ministerio de Salud)

Lic. Karina Elizabeth Gatica

Colegio de Farmacéuticos de Córdoba

Presidente

Farm. Claudio Marcelo Farri

Vicepresidente

Farm. Sergio Alejandro López

Secretario

Farm. Juan Manocchio

Tesorero

Farm. Elvio Luis Agosto

AGRADECIMIENTOS

Se agradece a las Instituciones, Entidades y profesionales, el trabajo efectuado con incondicional dedicación para el estudio, compilación y redacción del presente Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados:

Allamano, Viviana (Farmacia Oficinal)
Badra, Silvia (Farmacia oficinal)
Barros, Alicia (Farmacia oficinal)
Bertoldo, Pamela (Universidad Católica de Córdoba)
Bustos Fierro, Carolina (Hospital Nacional de Clínicas)
Campregher, Fernando (Farmacia oficinal)
Castagno, Griselda (Farmacia oficinal)
Cavadini, Ana (Farmacia oficinal)
Errecalde, Graciela (Farmacia oficinal)
Evisser, Claudia (Farmacia oficinal)
Ficco, Héctor (Farmacia oficinal)
Frizzo, Viviana (Farmacia oficinal)
Gavelli, María Emilia (Hospital Nacional de Clínicas)
Giraudó, Federico (Universidad Católica de Córdoba)
Granero, Horacio (Farmacia oficinal)
Karehnke, Cristina Mercedes (Farmacia oficinal)
Lerchundi, Ana (Farmacia oficinal)
Lotz, Guillermo (Laboratorio)
Martínez, Verónica (Farmacia oficinal)
Olivera, María Eugenia (Universidad Nacional de Córdoba)
Pistoia, Carlos (Farmacia oficinal)
Roberts, Matilde (Farmacia oficinal)
Saino, Verónica (Universidad Nacional de Córdoba)
Vázquez, Ana (Farmacia oficinal)
Zanotti, Mario (Farmacia oficinal)
Zaragoza, Mariano (Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba)
Zingale, Germán (Farmacia oficinal)
Zoni, Liliana (Farmacia oficinal)

1. INTRODUCCIÓN

La formulación oficial constituye un aspecto central de la esencia de la profesión farmacéutica. La gestión y el alcance de las buenas prácticas de farmacia con el objetivo de garantizar la seguridad y eficacia de las preparaciones, forma parte medular de esa esencia.

La Resolución del Ministerio de Salud n° 1326/2010 define a los **Productos Sanitarios Oficinales Normalizados**: *corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario oficinales; cuya fórmula cuali-cuantitativa ha sido probada durante un período de tiempo tal que; tras una evaluación exhaustiva por parte de la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales -u organismo que en el futuro la reemplace-, y posterior autorización por parte de la Autoridad de Aplicación, permita incorporarlo a un formulario de consenso provincial -denominado Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados-; que posibilite su elaboración en forma programada, resultando en la obtención de lotes con un número reducido de unidades, acorde a las necesidades terapéutico-sanitarias de la zona de acción del establecimiento. Cuando corresponda, un producto sanitario normalizado será dispensado mediante la presentación de una prescripción por parte de un profesional habilitado.*

Así mismo, la referida Resolución define al **Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados** como un *listado de productos sanitarios autorizados para su elaboración en la Farmacia; agrupados de acuerdo a las categorías y subcategorías definidas para los productos sanitarios oficinales. La descripción de cada fórmula oficial incluirá los siguientes aspectos:*

- *Fórmula cualitativa y cuantitativa*
- *Procedimiento Operativo Estándar de elaboración*
- *Parámetros de calidad relevantes (aspecto, color, olor, pH, etc.)*
- *Período de vida útil*
- *Condiciones de conservación*
- *Acción terapéutica*
- *Usos y aplicaciones*
- *Posología y dosis recomendadas*
- *Precauciones generales, interacciones e incompatibilidades si las hubiere*

Constituye una guía para la elaboración de preparaciones oficinales reconocidas por su seguridad y eficacia terapéutica, siguiendo las buenas prácticas de elaboración en farmacia, definidas en la referida Resolución 1326/2010. Asimismo se incluyen formulaciones de recursos farmacéuticos empleados para la elaboración de preparaciones en el laboratorio oficial.

Este formulario se encuentra bajo revisión continua por la **Comisión Permanente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales** del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba. Esta Comisión se encuentra conformada por profesionales farmacéuticos de reconocida trayectoria y pericia en el ámbito de las preparaciones oficinales, representantes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y docentes de la Universidad Católica de Córdoba y Universidad Nacional de Córdoba. Entre otros objetivos de esta Comisión está la ampliación gradual y periódica de las formulaciones normalizadas. Teniendo en cuenta al paciente consumidor como principal beneficiario de estas preparaciones, se intenta armonizar y uniformar la forma de elaboración de este tipo de productos sanitarios, a los fines de obtener productos con un aceptable nivel de homogeneidad; sea cual fuese la farmacia que los elabore.

A los fines de simplificar el uso del formulario, el criterio adoptado en la presente obra incluye descripciones de las formulaciones bajo el formato monográfico abarcando los parámetros enunciados en la definición precedente, incluyendo al final algunas referencias bibliográficas.

Con el espíritu de efectuar un seguimiento continuo de las aplicaciones de este Formulario y las monografías que en él se incluyen, los colegas farmacéuticos podrán efectuar sugerencias y plantear inquietudes a la Comisión Permanente a través de la siguiente dirección de correo electrónico **comisionmagistrales@colfacor.org.ar**

2. LISTADO DE ABREVIATURAS UTILIZADAS

BHT, butil hidroxi tolueno

BM, baño María

c.s.p., cantidad suficiente para

EDTA, ácido etilendiamino tetracético

EG, extracto glicólico

HEC, hidroxietilcelulosa

PEG, polietilenglicol

PPG, propilenglicol

PSO, producto sanitario oficial

TEA, trietanolamina

VBR, venta bajo receta

VL, venta libre

3. ENVASES

3.1. Consideraciones generales

Un envase para uso farmacéutico es un artículo que contiene o que está destinado a contener un producto sanitario; es decir, un producto que va a ser utilizado para, por o en un paciente. Éste envase deberá ser adecuado y compatible con el preparado farmacéutico, acorde a las propiedades físicas y químicas que posea; a los fines de evitar se alteren la pureza la concentración y en definitiva la calidad de la preparación. El **envase primario** es aquel que contiene directamente y está en contacto con el producto. El **envase secundario** es aquél que contiene al envase primario; y brinda protección adicional, además de mejorar las características visuales del producto. Es opcional su uso. Finalmente, el embalaje o **envase terciario**, suele utilizarse para transportar cantidades determinadas de producto, ya sea en cajas, utilizando bandas plásticas, polietileno termocontraíble y otros.

En todos los casos, la elección de un envase primario debe ser el resultado de un estudio de estabilidad llevado a cabo en condiciones apropiadas. Es importante además, asegurar la correcta higiene del envase seleccionado, mediante procedimientos protocolizados. Se muestra a modo indicativo, un procedimiento recomendado para el lavado y descontaminación de envases:

Lavar el envase con agua y detergente, ayudado por un cepillo limpia tubos. Enjuagar con abundante agua potable hasta asegurar ausencia de espuma y a continuación con agua destilada. Posteriormente, sumergir las partes en etanol durante al menos 5 minutos. Escurrir y dejar secar boca abajo sobre papel absorbente.

Adicionalmente, la Farmacopea Argentina codifica un método para asegurar la limpieza del material de vidrio que puede ser aplicado a envases primarios de vidrio.

Especial atención debe darse al cierre. Un envase con un cierre deficiente puede llevar a alteraciones en la formulación ya sea por permitir el ingreso de contaminantes como así también la pérdida de componentes de la formulación.

3.2. Funciones del envase

El envase tiene como función principal proteger el contenido de factores que puedan llegar a modificar su estabilidad: *climáticos ó ambientales* (humedad, temperatura, presión, luz, gases atmosféricos), *biológicos* (contaminación por microorganismos), *mecánicos* (golpes o impactos, compresión, vibraciones, abrasión, perforaciones) y químicos (absorción, absorción, permeación, cesión de sustancias). Además, el envase primario debe permitir la pérdida de la formulación, y la posterior extracción del contenido de forma apropiada al uso al que está destinado. No deberá ejercer ninguna acción física o química sobre el producto de manera que pueda alterar su calidad. El envase deberá ofrecer una presentación aceptable, que contribuya a consolidar la confianza en el producto, y deberá contener identificación e información adecuada sobre el mismo.

3.3. Tipos de envases

Es importante tener un conocimiento básico de todos los materiales de envasado, sus propiedades y características, de los procesos mediante los cuales se fabrican, y de cómo estos procesos y otros posteriores pueden afectar sus propiedades. Es importante destacar que el cierre forma parte del envase.

A continuación se describen las características de los diferentes tipos de envases codificados en la Farmacopea Argentina.

- a) Con cierre inviolable: es aquél provisto de un dispositivo especial que revela inequívocamente si ha sido abierto.
- b) Inactínico (foto-opaco): es aquél que protege el contenido de los efectos de la luz, gracias a las propiedades específicas de los materiales con que está compuesto.

- c) Bien cerrado: es el que evita el ingreso de sólidos extraños y la pérdida del contenido bajo las condiciones usuales de manejo, almacenamiento, distribución y transporte.
- d) De cierre perfecto: es aquél que protege el contenido de la contaminación con sustancias extrañas y evita la entrada de humedad, impidiendo la efervescencia, delicuescencia o evaporación bajo las condiciones usuales de manejo, almacenamiento y transporte, manteniendo su condición de cierre perfecto después de su manipulación.
- e) Hermético: es aquel que no permite la entrada de sólidos, líquidos o gases en las condiciones usuales de manejo, almacenamiento, distribución y transporte.
- f) Seguro para niños: es aquel que posee un mecanismo tal que dificulta su apertura directa. Dichos envases sólo pueden ser abiertos luego de recibir las instrucciones pertinentes.
- g) Monodosis: es aquel que está diseñado para contener una cantidad de sustancia destinada a administrarse en una única dosis, inmediatamente después de abierto.
- h) Multidosis: es aquel que permite la extracción de porciones sucesivas del contenido sin cambios en la potencia, calidad o pureza de la porción remanente.

3.4 Materiales constitutivos

3.4.1. Vidrio

Existen diferentes fórmulas, y por ende calidades, de vidrio:

- El vidrio común está preparado a base de silicatos de sodio y de calcio, contiene óxidos de metales alcalinos y alcalinotérreos, principalmente óxido de sodio y óxido de calcio, respectivamente. Debido a su composición, este tipo de vidrio posee moderada resistencia hidrolítica.
- El vidrio neutro es un vidrio denominado genéricamente *borosilicato* o *boroaluminosilicato*: parte de los componentes del vidrio común son sustituidos por piroborato de sodio, óxido de aluminio y otros componentes modificatorios de sus propiedades. Debido a su composición, tiene una importante resistencia a los choques térmicos, y una alta resistencia hidrolítica.

La estabilidad química de los envases de vidrio para uso farmacéutico es expresada por la resistencia hidrolítica, es decir, la resistencia para liberar sustancias minerales solubles en agua bajo condiciones específicas de contacto entre la superficie interna del envase de vidrio y el agua. La misma es evaluada por titulación de la alcalinidad liberada. En función de su resistencia hidrolítica, los envases de vidrio se clasifican según se describe a continuación:

- Tipo I: son envases de vidrio neutro de alta resistencia hidrolítica; en general son apropiados para todas las preparaciones, sean o no para uso parenteral, para sangre y hemoderivados
- Tipo II: son envases de vidrio a base de silicatos de sodio y calcio de alta resistencia hidrolítica; en general son apropiados para las preparaciones parenterales acuosas neutras o ácidas.
- Tipo III: son envases de vidrio a base de silicatos de sodio y calcio de moderada resistencia hidrolítica; en general son apropiados para preparaciones parenterales no acuosas, polvos para uso parenteral y preparaciones no parenterales.
- Tipo IV: son envases de vidrio a base de silicatos de sodio y calcio de baja resistencia hidrolítica; en general son apropiados para preparaciones sólidas, líquidas o semisólidas que no son para uso parenteral.

En general los envases primarios de vidrio ofrecen ventajas, ya que son impermeables a líquidos y gases; prácticamente inatacables por agentes físicos, químicos y biológicos; no suelen presentar fenómenos de adsorción y/o absorción; pueden ser perfectamente transparentes y cuando son de color

adquieren características inactínicas. Además resisten la humedad, la temperatura y son duraderos en el tiempo.

Como inconvenientes principales, por los cuales se utilizan menos en la preparación de productos sanitarios oficinales; figuran su fragilidad y elevado peso, que dificultan su manejo y transporte, y su alto costo.

3.4.2. Plásticos

Los materiales que constituyen los envases y cierres para uso farmacéutico constan de uno o varios polímeros y, eventualmente, de ciertos aditivos. El envase plástico elegido para cualquier preparación debe ser tal, que los componentes del producto que están en contacto con el material plástico no sean significativamente adsorbidos sobre su superficie. De la misma manera, el material del envase no debe ceder cantidades apreciables de ninguna sustancia que pueda afectar la estabilidad de la preparación o presentar un riesgo de toxicidad. Este tipo de envases también ofrece ventajas y desventajas para su uso.

Ventajas

Resistentes, livianos, baratos, protegen de la luz (opacos o coloreados), gran variedad en formas, diseños y grados de flexibilidad.

Desventajas

Permeables en mayor o menor grado a gases o vapores, aumentando esta característica con la temperatura. Atacables por agentes químicos, físicos o biológicos, en algunos casos son incompatibles con el producto a contener. Presentan fenómenos de absorción y/o adsorción, debido a la complejidad de sus componentes. Ceden sustancias al contenido y, a lo largo del tiempo pueden alterar su estabilidad. Su transparencia -cuando es lograda- nunca supera a la del vidrio.

Muchos son los plásticos empleados; apareciendo frecuentemente nuevos polímeros y formulaciones. Se exponen a continuación los distintos tipos de plásticos más usados.

Policloruro de vinilo (PVC)

Ventajas: es el más usado por su transparencia y resistencia a los agentes químicos. Resiste el ataque de ácidos, bases, sales y aceites. Presenta muy baja permeabilidad al oxígeno y al agua, por lo que preserva de la oxidación.

Desventajas: tiene tendencia a entregar sustancias al contenido. Absorbe a la mayoría de los conservadores, por lo que no debe usarse para envasar productos que los contengan. No resiste el ataque de los ésteres, cetonas, hidrocarburos aromáticos y clorados.

Poliestireno (PEs)

Ventajas: plástico de gran pureza y transparencia. Resiste muy bien la acción de sales, de alcoholes (por debajo de 50° C), propilenglicoles, peróxido de hidrógeno y otros compuestos. Muy poco permeable al vapor de agua, oxígeno y demás vapores y gases.

Desventajas: muy frágil e inflamable.

Polipropileno (PP)

Son mezclas de polipropileno con polietileno a las que se les adicionan estabilizantes y otros coadyuvantes. Poseen características tales como resistencia a ácidos y bases, alto punto de fusión y resistencia a las dobleces continuas. Puede esterilizarse por vapor o por óxido de etileno.

Polietileno de alta y baja densidad (PEAD - PEBD)

El polietileno de alta densidad, también denominado de baja presión, se distingue del de baja densidad (o alta presión) por el procedimiento de fabricación que le confiere características propias. Diferencias: el de alta densidad es más rígido, resistente y opaco; además de menos extensible por ser más duro. El de baja densidad es excepcionalmente flexible y extensible, pero menos resistente y con punto de fusión más bajo. Características comunes: permeables a esencias y productos volátiles y, por lo tanto, están vedados para envasar este tipo de productos. No absorben conservantes, resisten el ataque de ácidos, bases y solventes orgánicos, pero no el de ácidos fuertes. Permeables al oxígeno y al anhídrido carbónico, pero no al vapor de agua. No son aptos para envasar sustancias oxidables. Absorben el azufre y sus derivados, por lo que no son aptos para este tipo de productos. Son recomendables para envasar aceites cosméticos y emulsiones fluidas.

Para todos los envases plásticos en general, a fin de confirmar la compatibilidad del envase con el contenido, y para asegurar que no se produzcan cambios perjudiciales en cuanto a la calidad de la preparación, se describen diversos ensayos tales como la comprobación de la ausencia de cambios en las características físicas; la evaluación de cualquier pérdida o ganancia de materia debido a la permeabilidad del envase; la detección de cambios de pH; la evaluación de cambios ocasionados por la luz; ensayos químicos y, si así se requiere, ensayos biológicos.

3.4.3. Metales

Se usan en finas láminas con forma de tubos, que son fácilmente deformables y plegables, con gran resistencia a la fractura y al plegado múltiple. Son impermeables a gases, vapores y líquidos, evitando los riesgos de contaminación, oxidación y otras alteraciones del contenido por agentes externos. Los más utilizados son:

Aluminio: muy utilizado en la actualidad como pomos para envasar productos semisólidos (emulsiones, pastas, geles, etc.). Para evitar reacciones de oxidación, se barniza su interior aislándolo del producto.

Estaño: Presenta alta resistencia al ataque químico, pero es poco rígido y consistente.

3.4.4. Algunos casos particulares sobre compatibilidad-incompatibilidad

- Los polietilenglicoles y las fórmulas que lleven compuestos fenólicos no deben envasarse en recipientes de plástico, ya que pueden disolver o tomar color.
- Los champúes deben envasarse en recipientes aplanados de distintos tipos de plástico (normalmente PVC y PE), teniendo en cuenta que estos deben tener baja permeabilidad al vapor de agua, aceites esenciales y aire, con el fin de garantizar su buena estabilidad.
- Para dentífricos a base de fosfato de dicalcio, están especialmente indicados los tubos de aluminio. Para evitar la corrosión en este tipo de envases, se recubre su pared interior con sustancias aislantes.

3.5. Ensayos para determinar la eficiencia del cierre del envase

La eficiencia del cierre, es decir su capacidad para evitar intercambios no deseados entre el producto sanitario y el exterior, puede confirmarse con al menos uno de los siguientes métodos:

- 1- Colocar un desecante en el interior del envase y almacenarlo en un ambiente de Humedad relativa (HR) elevada, para detectar la ganancia de humedad.
- 2- Colocar un líquido en el interior del envase y almacenarlo en condiciones de alta y baja HR, para detectar la posible pérdida de humedad mediante el reposo.
- 3- Mantener el envase vacío bajo el agua, aplicar vacío y observar la posible salida o entrada de líquido. Es posible la adición de un colorante y de un agente humectante al agua para facilitar la detección de las posibles fugas.
- 4- Colocar el líquido en el envase, invertirlo y aplicar vacío. Si el sellado es deficiente el líquido se escapará.

4. CALIDAD DE LAS PREPARACIONES MAGISTRALES

A los fines de alcanzar resultados reproducibles, se debe poner especial énfasis en asegurar la calidad en todos los pasos de la elaboración, **documentando apropiadamente** cada uno de ellos. A tales fines, la elaboración de productos sanitarios oficinales deberá realizarse observando los principios vertidos en la GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES, oficializada mediante Resolución Ministerial 1326/2010. Los productos resultantes deberán cumplir con los requisitos técnicos establecidos en la Farmacopea.

Se proponen a continuación algunos ensayos a realizar:

- Cápsulas y comprimidos: caracteres organolépticos, uniformidad de masa, ensayo de disgregación.
- Polvos: caracteres organolépticos, uniformidad de masa, reconstitución (en el caso que sea aplicable).
- Cremas, geles, ungüentos, pastas y demás preparaciones dérmicas: caracteres organolépticos, pH, densidad. Si fuere posible: viscosidad y consistencia.
- Supositorios y óvulos: caracteres organolépticos, homogeneidad por examen visual, uniformidad de masa, tiempo de fusión o prueba de disgregación.
- Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicas): caracteres organolépticos, pH, hermeticidad, volumen por vaciado.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Una vez envasados, los productos sanitarios oficinales deben ser almacenados en condiciones adecuadas de temperatura y humedad; y protegidos de las radiaciones, de manera de no afectar adversamente de forma directa o indirecta, la calidad de los mismos.

La Farmacopea describe las siguientes expresiones de almacenamiento:

- a) En freezer: entre -25 °C y -10 °C.
- b) En un sitio frío: inferior a los 8 °C. Un refrigerador se mantiene entre 2 °C y 8 °C.
- c) En un sitio fresco: entre 8 °C y 15 °C. Las cámaras frías permiten obtener estas condiciones.
- d) Temperatura ambiente: 15 °C y 30 °C. Este concepto está relacionado al almacenamiento en depósitos sin utilizar medios electromecánicos para mantener esas condiciones ambientales.

- e) Temperatura ambiente controlada: corresponde al almacenamiento de un producto a temperatura termostáticamente controlada entre 20 °C y 25 °C.

Adicionalmente, pueden utilizarse en rótulo las siguientes expresiones:

“Evitar almacenar en ambientes cálidos” definiendo “cálido” a temperatura entre 30 °C y 40 °C.

“Evitar el calor excesivo”, definiendo “calor excesivo” a temperatura superior a 40 °C.

“Evitar el congelamiento”, en los casos en que el mismo ocasionara la pérdida de potencia o cambio en las características fisicoquímicas de un producto.

6. ROTULADO

Para el rotulado, se seguirá lo normado en la Resolución Ministerial 1326/2010, referente a la GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES.

7. PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES NORMALIZADOS

Se presentan a continuación las Monografías de los Productos Sanitarios Oficiales Normalizados, aprobados para su elaboración y comercialización.

Deberá tenerse presente el procurar respetar en un todo cada monografía, a los fines de obtener productos uniformes.

1. Nombre de la Fórmula

Conservante universal

Categoría de producto sanitario

Excipiente de PSO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Propilparabeno (Nipasol) 3 g

Metilparabeno (Nipagin) 7 g

PPG 90 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar el PPG en un beacker de 100 mL.
- Pesar los parabenos, cada uno por separado.
- Calentar a BM el PPG hasta una temperatura entre 55°-60°.
- Una vez que alcanzó dicha temperatura mantenerla e incorporarle,
- primero el propilparabeno y agitar, y una vez que este se disolvió,
- incorporar el metilparabeno, mantener la temperatura hasta disolución.
- Filtrar si fuera necesario.
- Registrar, envasar y rotular.

Parámetros de Calidad Relevantes

Líquido transparente, incoloro, inodoro y consistencia semejante a PPG.

Período de Vida Útil

12 meses

Condiciones de Conservación

Manténgase el envase bien cerrado.

Acción Terapéutica

No aplica

Usos y Aplicaciones

Usado como antimicrobiano en cosméticos y preparaciones farmacéuticas.

Se agrega a las preparaciones con el objeto de prolongar su estabilidad, es efectivo en una franja amplia de pH para evitar la proliferación de hongos y bacterias Gram (+).

Su actividad se ve disminuida frente a bacterias Gram (-) y en preparaciones con surfactantes no iónicos y polisorbato 80, aunque el agregado de PPG potencia la actividad antimicrobiana frente a estas dos sustancias.

Se emplea al 1- 2 % y en gel de carbomer al 1%.

Se puede asociar con otros conservantes.

Posología y Dosis Recomendadas

No aplica

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Los parabenos pueden provocar reacciones de hipersensibilidad, aunque en las concentraciones bajas usadas (1 -2%) se pueden considerar inocuos, no obstante, se debería tener en cuenta posibles reacciones adversas en preparaciones pediátricas.

2. Nombre de la Fórmula

Crema base hidrófila no iónica (O/W)

Categoría de producto sanitario

Excipiente base

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

FASE OLEOSA

Cera auto-emulsionable no iónica	8 g
Acido esteárico	4 g
Vaselina sólida	5 g
Vaselina líquida 180	9 mL

FASE ACUOSA

Glicerina	9 g
Conservador universal	2 mL
PEG 400	1 g
Polisorbato 80 (Tween 80)	0,5 mL
Agua desmineralizada c.s.p.	100 mL

Nota: La cera autoemulsionable no iónica utilizada en este desarrollo ha sido la denominada en nuestro mercado: CERAL PW

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- En recipiente adecuado, calentar el ácido esteárico hasta 70-75 °C, agregar la vaselina sólida, la vaselina líquida y por último la cera para evitar sobrecalentamiento (A).
- Calentar el agua en otro recipiente, hasta 70 - 75 °C, agregar la glicerina, conservador universal, PEG 400 y Tween 80 (B).
- Incorporar A sobre B, (preferentemente con agitación manual, para evitar la incorporación de aire, la cual no es deseable), hasta 40°C.
- Al llegar a 40 °C, regular el pH a 6 si es necesario y continuar agitando a temperatura ambiente. Para controlar el pH, se realiza una dispersión al 10% en agua, el rango esperado es entre 5,5 a 7. En caso de necesidad se ajusta el pH con HCl 0,1 N ó NaOH 0,1 N.
- Envasar y rotular con número de lote correspondiente en recipiente adecuado.

Parámetros de Calidad Relevantes

Color blanco y con brillo.

Olor agradable, suave y característico.

Aspecto homogéneo y consistente, ausencia de cuerpos extraños.

pH : 5,5 – 7.

Acción Terapéutica

No aplica.

Usos y Aplicaciones

Crema base muy versátil para medicamentos y cosméticos de USO EXTERNO.

Permite la incorporación de principios activos dispersos o disueltos en agua, alcohol o glicoles.

Se pueden vehiculizar: corticoides, antibióticos, antivirales, analgésicos, etc.

Acepta un amplio rango de pH y razonables cantidades de electrolitos.

Posología y Dosis Recomendadas

No aplica.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Es incompatible con ácido salicílico, hidroquinona y resorcinol.

3. Nombre de la Fórmula

Emulsión base aniónica hidrosoluble.

Categoría de producto sanitario

Excipiente base

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

FASE OLEOSA

Cera auto-emulsionable aniónica	7 g
Acido esteárico	4 g
Vaselina sólida	5 g
Vaselina líquida 180	6 mL

FASE ACUOSA

Glicerina	5 g
PPG	5 mL
Conservador universal	2 mL
Agua desmineralizada c.s.p	100 mL

Nota: La cera-autoemulsionable aniónica utilizada en este desarrollo ha sido la denominada en nuestro mercado: Lanette SX

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- En recipiente adecuado, calentar la fase oleosa hasta 70 - 75 °C (evitar sobrecalentamientos).
- Calentar en otro recipiente, la fase acuosa a 70 - 75 °C
- Retirar ambas mezclas del calentamiento e incorporar 2) sobre 1), en porciones y con agitación adecuada. La excesiva agitación incorpora una gran cantidad de aire a la crema, lo cual no es deseable dado que puede generar problemas de inestabilidad en los preparados. Por lo tanto no es recomendable usar agitación mecánica de alta velocidad.
- Continuar con agitación adecuada hasta que la emulsión tome consistencia y luego dejarla

Para controlar el pH, realizar una dispersión al 10% en agua. El rango de pH esperado está entre 5 y 8.

Período de Vida Útil

12 meses.

Condiciones de Conservación

Almacenar en envase de plástico, con cierre hermético, protegido de la luz y del calor
La temperatura de almacenamiento no debe superar los 40°C.

Usos y Aplicaciones

Permite la incorporación de principios activos dispersos o disueltos en agua, alcohol o glicoles.
(El PPG le otorga a la crema una ligera característica emoliente).

Posología y Dosis Recomendadas

No aplica.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Es compatible con: betametasona, clotrimazol, hidrocortisona, ketoconazol, metronidazol, miconazol, resorcinol, ácido salicílico (2-5%), triamcinolona y urea.

Por su carácter aniónico es incompatible con: sustancias catiónicas, electrolitos fuertes (sales de metales polivalentes) y con ácidos a pH inferior a 2.5

Incompatible con: clindamicina, gentamicina, eritromicina y lidocaína.

OBSERVACIONES

Si se modifica la cantidad de cera Lanette SX se pueden obtener distintas consistencias.

Una clasificación sencilla es:

Crema consistente: 10 g de cera Lanette SX. (Hay fórmulas descritas en literatura que utilizan hasta 25 % p/p de cera Lanette SX).

Crema intermedia: 7,5 g de cera Lanette SX.

Crema fluida: 5 g de cera Lanette SX.

Resulta de suma importancia que el farmacéutico realice las comprobaciones necesarias para obtener la consistencia del preparado final que considere conveniente, por lo tanto puede modificar la concentración de cera Lanette SX acorde a la necesidad.

4. Nombre de la Fórmula

Gel base de carbomer

Categoría de producto sanitario

Excipiente base.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Carbomer 940	1 g
Conservante universal	1 g
TEA c.s.p.	pH 6-7
Agua destilada c.s.p.	100 mL

Nota: se puede utilizar carbomer 934, 940, 980, ultrez 10 o ultrez 21

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar la cantidad necesaria de carbomer y del conservante universal.
- Medir el volumen de agua necesario.
- Incorporar el conservante universal al agua destilada homogeneizando con varilla de vidrio.
- Dispersar el carbomer en el agua destilada y dejar reposar durante 24 horas hasta que se humecte completamente el polímero.
- Agregar la TEA gota a gota agitando en forma mecánica o manual hasta la formación del gel (PH 6 - 7), evitando la incorporación de mucho aire.

Nota: El porcentaje de carbomer puede variar entre uno 1 – 3 % si se quiere obtener un gel de distinta consistencia. También se puede neutralizar con solución de hidróxido de sodio al 10 % pero con TEA se obtienen geles de mayor viscosidad. La TEA puede ser usada pura, pero debido a su alta viscosidad es aconsejable usarla al 50 % en agua, para poder manipularla mejor.

Consideraciones: Si se trabaja con Carbomer tipo 940 o 980, dejar reposar durante 24 horas, para lograr una adecuada humectación del polímero. En caso de trabajar con Ultrez 10 o similar, un reposo de 15-30 minutos será suficiente para humectar el polímero.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: homogéneo, transparente, libre de elementos extraños. Color: incoloro

Olor: inodoro

pH: 6-7

Período de Vida Útil

6 meses

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños. Para su almacenamiento utilizar envase de plástico con tapa de cierre hermético.

Acción Terapéutica

No aplica

Usos y Aplicaciones

Gel base de uso en preparaciones medicinales y cosméticas. Son sistemas semisólidos con un alto contenido acuoso e hidroalcohólico y baja o media viscosidad conferida por un agente gelificante. Permite la incorporación de activos disueltos o dispersos en agua, alcohol o PPG. El PPG puede usarse hasta en un 15 %.

Posología y Dosis Recomendadas

No aplica

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Incompatible con altas concentraciones de electrolitos. Se licúa a pH ácido.

5. Nombre de la Fórmula

Gel con hidroxietilcelulosa

Categoría de producto sanitario

Excipiente base.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

HEC	2,3 g
PPG	1,0 g
Conservador universal	1,0 mL
EDTA	0,5 g
Imidazolidinil urea (imidurea)	0,3 g
Agua desmineralizada c.s.p.	100 mL

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Calentar el agua a 80°C.
- Pesar la HEC.
- Agregar el conservador universal y el EDTA al agua caliente.
- Colocar en un beacker el PPG e incorporar en el mismo la HEC, mezclando íntimamente.
- Agregar esta HEC con PPG sobre el agua caliente que contiene el EDTA y el conservador, y agitar a velocidad mediana durante 20 minutos.
- Dejar reposar hasta temperatura inferior a los 40°C y agregar la imidurea previamente disuelta en agua.
- Dejar reposar 24 a 48 hs hasta que adquiera la consistencia adecuada.

Nota: la imidurea nunca debe ser disuelta en agua caliente ya que se descompone y pierde su valor como conservador. Se debe agregar a esta fórmula ya que los parabenos como conservadores no son eficientes en los gelificantes no iónicos.

No es necesario neutralizar para formar el gel.

Parámetros de Calidad Relevantes

pH: 5,5 - 6.

Gel transparente, incoloro, e inodoro.

Período de Vida Útil

6 meses.

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Acción Terapéutica

Sirve de excipiente base.

Usos y Aplicaciones

Gel base apto para principios activos ácidos.

Posología y Dosis Recomendadas

No aplica

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

No aplica

6. Nombre de la fórmula

Ácido salicílico y ácido láctico en colodión elástico

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Ácido salicílico	20 g
Ácido láctico	20 g
Colodión elástico c.s.p	100 mL

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

Pulverizar finamente en un mortero el ácido salicílico y colocarlo en el frasco donde vayamos a envasar la fórmula, que ha de ser de vidrio topacio y con cierre hermético. Seguidamente, agregar el colodión elástico y el ácido láctico, cerrar el frasco y agitar enérgicamente hasta completa disolución.

Parámetros de Calidad Relevantes

Líquido incoloro y transparente, con cierta viscosidad.

Período de Vida Útil

60 días.

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz, con el envase bien cerrado y alejado de los focos de calor.

Durante su empleo, no prolongar la permanencia del frasco abierto, ya que se produce la evaporación del éter etílico del colodión elástico o flexible y, por tanto, la inutilización de la fórmula.

Mantenga el envase abierto el menor tiempo posible.

Se debe conservar bien cerrado, protegido de la luz y humedad y a temperatura inferior a 25°C.

Desechar el producto sobrante una vez finalizado el tratamiento.

Producto inflamable: manténgalo alejado de cualquier fuente de calor.

Usos y Aplicaciones

Este preparado está indicado en la eliminación de verrugas (vulgares y plantares) callos, ojos de gallo y dureza de la piel.

El ácido salicílico tiene acción queratolítica, es decir, produce una descamación de las capas superficiales de la piel.

El ácido láctico tiene acción hidratante y queratolítica.

Posología y dosis recomendadas

Vía tópica.

Lavar la zona afectada y secar. Frotar cuidadosamente la superficie de la verruga con una piedra pómez o una lima de cartón.

Aplicar el producto sobre la superficie de la verruga y dejar secar.

Generalmente se recomienda aplicar 1 vez al día, preferentemente durante la noche, hasta la eliminación de la verruga. Cumpla el ciclo completo del tratamiento.

Una vez aplicado y antes de colocarse medias o calzarse dejar secar la solución durante 2 ó 3 minutos hasta aparición de una capa blanquecina.

No usar elementos cortantes ni forzar la caída o desprendimiento de la verruga, callo, ojo de gallo o dureza.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Tener en cuenta que la acción también ocurre sobre la piel sana que rodea la lesión, por lo que la aplicación se debe restringir sólo al área afectada. Puede protegerse previamente con vaselina en pasta o pomada la zona de la piel sana que rodea la verruga.

No utilizar en personas alérgicas a cualquier componente de la fórmula.

No lo aplique sobre piel irritada, infectada o enrojecida. No aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas raras en las que salen pelos, verrugas genitales o verrugas situadas en rostro o mucosas.

Debe evitarse su uso durante un tiempo prolongado, especialmente en niños, diabéticos y en pacientes con problemas circulatorios.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Enjuagar con abundante agua en caso de contacto con estas zonas. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como enrojecimiento leve de la piel y escozor, que puede controlarse con la suspensión temporal del tratamiento.

7. Nombre de la Fórmula

Alcohol en gel

Categoría de producto sanitario

Germistático para uso domiciliario. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Carbomer	1.0 g
Glicerina	16.0 g
PPG	2.0 mL
Etanol 70° c.s.p.	100 mL
TEA c.s.p.	pH =7 (aprox. 0.8%)

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- En un mortero de tamaño adecuado, dispersar bajo malaxado/agitación permanente el carbomer 934 en aproximadamente un 80 % del volumen de alcohol 70° y malaxar hasta homogeneizar. Una vez incorporado todo el Carbomer 934, dejar reposar unos minutos hasta lograr una correcta humectación del polímero y así evitar la formación de grumos.
- Con un gotero, agregar gota a gota la TEA malaxando continuamente hasta lograr pH neutro.
- Una vez consolidado el gel, agregar la glicerina y luego el PPG. Continuar malaxando evitando la incorporación de aire hasta lograr la homogeneidad del producto final.
- Si se desea se puede agregar unas gotas de algún colorante.
- Envasar en frascos dispensadores y rotular.

Parámetros de Calidad Relevantes

Apariencia: semisólido fluido homogéneo.

Color: transparente.

Olor: característico a etanol.

pH: entre 6,5 y 7,5.

Condiciones de Conservación

Almacenar en lugar seco y fresco. Mantener en el envase original y cerrado.

Acción Terapéutica

Antiséptico.

Usos y Aplicaciones

Antiséptico de uso externo.

Posología y Dosis Recomendadas

Utilizar cada vez que sea necesario. Aplicar una gota de alcohol en gel en la palma de las manos y frotarlas hasta sequedad.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Producto inflamable. Mantener alejado del fuego. Evitar el contacto con los ojos y heridas. No ingerir. Si aparecen síntomas de irritación discontinuar su uso. Mantener fuera del alcance de los niños.

8. Nombre de la Fórmula

Crema AAA, triple propósito. (Antibiótica, antimicótica, antiinflamatoria)

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Miconazol	2.0 g
Gentamicina base	0.1 g
Betametasona base	0.1 g
PPG	8.0 mL
Agua	5.0 mL
Crema base hidrófila no iónica c.s.p.	100 g

Ej. Cálculos para los principios activos:

Sulfato de gentamicina ($C_{21}H_{43}N_5O_7 \cdot H_2SO_4$; PM. 575,67): la dosis es como gentamicina base ($C_{19}H_{39}N_5O_7$; PM. 449,542), por lo tanto hay que realizar ajustes por título (que se expresa en gentamicina base).

Valerato de betametasona ($C_{22}H_{37}F_05$; PM. 476,58): la dosis es como betametasona base ($C_{22}H_{29}F_05$; PM. 392,47), por lo tanto hay que realizar ajustes por título (que se expresa como valerato de betametasona).

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar la cantidad necesaria de los tres principios activos.
- Colocar en mortero betametasona y miconazol junto con la cantidad de PPG indicada en la fórmula y trabajar en mortero hasta fina dispersión (A).
- Incorporar crema base sobre A hasta la mitad del peso final (B).
- Disolver la cantidad de gentamicina en el agua indicada en fórmula y homogeneizar adecuadamente con crema base (C).
- Incorporar B sobre C y completar a peso con crema base.
- Controlar el pH final.

Parámetros de Calidad Relevantes

La crema debe ser homogénea, de color blanco, libre de materiales extraños.

pH : 4 - 7.

Período de Vida Útil

3 meses.

Condiciones de Conservación

Debe ser almacenado a temperatura no superior a los 40°C y protegido de la luz.

Acción Terapéutica

Antibiótico, antimicótico y antiinflamatorio.

Usos y Aplicaciones

Indicada para el alivio de manifestaciones inflamatorias de las dermatitis.

Dichas infecciones incluyen: dermatitis inguinal, dermatitis crónica de las extremidades, dermatitis eczematoide, dermatitis de contacto, dermatitis folicular, prurito anal, dermatitis seborreica, acné pustuloso, tiña como pedis, cruris y corporis.

Posología y Dosis Recomendadas

Se debe aplicar una capa delgada hasta cubrir el área afectada dos o tres veces al día. La duración de la terapia se determinará según la respuesta del paciente. En caso de tiña pedis el tratamiento se puede extender de dos a cuatro semanas.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

9. Nombre de la Fórmula

Crema con clobetasol

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Clobetasol, propionato	0,05 g
Propilenglicol (PPG)	5 g
Crema base no iónica c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar los componentes, haciendo los ajustes por valoración y pérdida por secado si correspondiera.
- Trabajar en mortero el clobetasol, homogeneizando con cantidad necesaria de PPG, hasta lograr una pasta fina y homogénea.
- Agregar la crema base en pequeñas proporciones y homogeneizando continuamente.
- Rotular y envasar en pomo o recipiente inactivo de cierre hermético.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: homogéneo

Color: Blanco

Olor: inodoro

pH: 5,5- 6,5

Incompatibilidades: álcalis

Período de Vida Útil

6 meses

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Acción Terapéutica

Corticoide tópico, antipruriginoso y antiinflamatorio.

Usos y Aplicaciones

Se usa en el tratamiento de picazón o inflamación causada por una variedad de condiciones de la piel, como reacciones alérgicas, dermatitis, eczema, etc.

Posología y Dosis Recomendadas

Colocar una capa delgada, en el área a tratar, hasta 2 veces por día. Cubrir la piel bajo tratamiento con clobetasol puede aumentar la cantidad de medicamento que absorba su piel, lo que puede ocasionar algún efecto indeseable. Los corticoides tópicos empleados durante cortos periodos se consideran seguros.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga, embarazo, lactancia y en niños menores a 12 años. No se recomienda su uso en caso de infecciones bacterianas o virales asociadas.

Es solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y mucosas.

Suspender la aplicación si se produce alguna reacción desagradable.

10. Nombre de la Fórmula

Crema con clotrimazol

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Clotrimazol	1 g
EG de Caléndula off.	10 g
PPG	5 g
Crema base hidrófila c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar el clotrimazol ajustando el peso según pureza y pérdida por secado.
- Colocar en mortero el clotrimazol finamente pulverizado.
- Disolver con 5 gr de PPG y formar un núcleo con la emulsión base.
- Agregar el resto de la emulsión base y malaxar.
- Por último incorporar el EG de caléndula y mezclar hasta obtener un producto homogéneo y de consistencia adecuada. Controlar el pH, realizando una dispersión al 10 % en agua.
- Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: emulsión homogénea. Color: ligeramente pardo. Olor: característico

pH: 6.5-7.5

Período de Vida Útil

6 meses

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Acción Terapéutica

Antimicótico y fungicida local.

Usos y Aplicaciones

Indicado para el tratamiento de diferentes micosis o infecciones por hongos tales como pie de atleta (tinea pedis), tiña crural (pliegues de ingles), y tiña corporal (tinea corporis) que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

Posología y Dosis Recomendadas

Lavar cuidadosamente la zona con un jabón no irritante y después de secar aplique una fina capa de crema en la zona afectada dos veces al día por la mañana y por la noche. La duración máxima del tratamiento es de dos meses.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Antecedentes de alteraciones sanguíneas o hepáticas. Evitar el contacto con los ojos.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso.

Menores de 2 años y mayores de 65 años: Consultar con el médico.

Si se produjera irritación o hipersensibilidad con el uso del clotrimazol, el tratamiento deberá discontinuarse.

Continuar el tratamiento indicado por el médico hasta tanto los síntomas hayan mejorado. Consultar con el profesional si no se produjera mejoría después de 4 semanas de tratamiento. Consultar con el médico o farmacéutico si se observara aumento de la irritación en el área de aplicación (enrojecimiento, picazón, ardor, hinchazón, exudación) ya que esto puede ser indicativo de hipersensibilización.

11. Nombre de la Fórmula

Crema de triamcinolona acetónide.

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Triamcinolona acetónide	0,1 g
PPG	3 mL.
Emulsión o/w, aniónica csp	100 mL

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

Pulverizar finamente en un mortero la triamcinolona acetónide, interponer en el PPG formando una pasta y agregar poco a poco la crema base aniónica, homogeneizando mediante agitación con el pilón.

Parámetros de Calidad Relevantes

Pasta cremosa brillante, de color blanco.

Período de Vida Útil

120 días.

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz, con el envase bien cerrado.

Acción Terapéutica

La triamcinolona es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria y antialérgica, que se usa ya sea como alcohol libre (triamcinolona) o en una de sus formas esterificadas (triamcinolona acetónide) en el tratamiento de aquellos estados que requieren corticoterapia, excepto en la insuficiencia adrenal debido a que no retiene sodio.

Usos y Aplicaciones

La triamcinolona acetónido se usa como corticoide tópico en enfermedades cutáneas inflamatorias o alérgicas como dermatitis de contacto, dermatitis atópica, dermatitis seborreica, eczema, xerosis, psoriasis, etc.

Posología y dosis recomendadas

Usualmente al 0.1 %

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

No aplicar en terapia ocular ni en zonas próximas a los ojos. No aplicar sobre piel dañada o abierta ni en vendaje oclusivo en zonas muy extensas de la piel ya que puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad. En niños se debe evitar la administración de dosis elevadas en áreas extensas. Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

Su administración durante cortos espacios de tiempo está exenta casi por completo de efectos secundarios. Con dosis terapéuticas en tratamientos prolongados puede originar los mismos efectos adversos que el resto de corticoides.

12. Nombre de la Fórmula

Crema despigmentante

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Acido retinoico trans (tretinoína)	0,025 g
Hidroquinona	3 g
Hidrocortisona	1 g
Butilhidroxitolueno (BHT)	0,1 g
Acido ascórbico	0,5 g
Propilenglicol (PPG)	5 g
Crema base o/w c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Calcular peso de los principios activos de pérdida por secado y de valoración (en el caso de tretinoína conviene considerar un 10 % de exceso para compensar degradación durante su período de uso)
- Reducir a polvo fino en mortero tretinoína, hidroquinona, hidrocortisona, BHT y antioxidante.
- Homogeneizar con el PPG, hasta obtener una fina dispersión
- Incorporar la crema base en progresión geométrica con adecuada homogeneización.
- Controlar el pH (10% en agua) entre 4.0 y 5.0
- Envasar en potes inactivos con buen cierre y rotular.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: homogéneo, libre de elementos extraños. Color: amarillo. Olor: inodora

pH: 4- 5

Período de Vida Útil

3 meses

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Acción Terapéutica

Queratolítico, despigmentante.

Usos y Aplicaciones

Indicada en el tratamiento de las hiperpigmentaciones cutáneas adquiridas, de naturaleza melánica. Tratamiento de la pigmentación post inflamatoria, melasma.

Posología y Dosis Recomendadas

Se usa sobre la mancha una vez al día, preferentemente aplicación nocturna y se aconseja protección solar diurna. O seguir la indicación médica.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Se puede producir fotosensibilidad por exposición solar, irritación, hipersensibilidad a alguno de los componentes. Se aconseja discontinuar el uso ante alguna reacción adversa.

13. Nombre de la Fórmula

Crema para psoriasis

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Clobetasol, propionato	0,05 g
Acido salicílico	3 g
Coaltar saponificado	3 g
Urea	5 g
EG de Caléndula off.	5 g
EG de Aloe vera	5 g
Agua destilada	10 g
PPG	10 g
Crema base hidrófila csp	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar los principios activos haciendo los ajustes por valoración y pérdida de humedad si correspondiera.
- Disolver la urea en el agua destilada.
- En mortero colocar clobetasol y ácido salicílico finamente pulverizados y agregar 10 g de PGG hasta hacer una fina pasta, e ir agregando la crema en proporciones geométricas, levigando cuidadosamente.
- Agregar la urea disuelta y mezclar hasta perfecta interposición .
- Agregar los EG de a poco, mezclando bien y por último el coaltar de la misma forma.
- Envasar en pomo o pote de cierre hermético y rotular.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: homogéneo

Color: pardo

Olor: característico

pH: 5-6

Período de Vida Útil

3 meses

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños. Deseche cualquier medicamento que esté vencido o que ya no utilice.

Acción Terapéutica

Queratolítico, disminución de la queratinización, hidratante, antipruriginoso y antiinflamatorio

Usos y Aplicaciones

Se usa en el tratamiento de problemas de la piel que cursen con descamación, sequedad intensa, prurito e inflamación, como psoriasis, dermatitis plantar u otros procesos de tipo descamativo.

Posología y Dosis Recomendadas

Colocar una capa delgada, en el área a tratar, hasta 2 veces por día y por un periodo que no exceda las 4 semanas, o siga la indicación médica. No cubra la zona de piel a tratar con venda u otra cubierta a menos que su médico le indique hacerlo.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga, embarazo, lactancia y en niños menores a 12 años. No se recomienda su uso en caso de infecciones bacterianas o virales asociadas.

Es solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y mucosas.

Suspender la aplicación si se produce alguna reacción desagradable.

14. Nombre de la Fórmula

Gel antiacné

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Peróxido de benzoílo	5 g
Clindamicina	1 g
PPG	1 g
Agua destilada	5 mL.
Gel de HEC c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar el peróxido de benzoílo, según ajuste por valoración y el conservante y disolverlos juntos en un mortero.
- Pesar la clindamicina (ajustando el peso) y solubilizar en una mínima cantidad de agua.
- Pesar el gel y agregar a la mezcla de peróxido homogeneizando bien.
- Incorporar sobre esta mezcla la clindamicina disuelta.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: Homogéneo

Color: Blanco

Olor: Característico

Período de Vida Útil

1 mes conservado en heladera.

Condiciones de Conservación

Mantener en heladera y protegido de la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Acción Terapéutica

Queratolítico, antibacteriano y antibiótico.

Usos y Aplicaciones

Lavar la zona afectada y aplicar una fina capa del preparado sobre la piel humedecida. No aplicar sobre región peri orbital, peri oral, aletas nasales y mucosas.

Posología y Dosis Recomendadas

Aplicar una vez por día en la concentración más baja y luego ir aumentando el número de aplicaciones; posteriormente se va incrementando la concentración del peróxido de benzoílo.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

No se recomienda su uso prolongado en mujeres embarazadas.

Al cabo de varios días de tratamiento es normal que aparezca sequedad y descamación de la piel, consecuencia del medicamento.

El peróxido en concentraciones altas (10%) decolora la ropa después de su uso.

Evitar el contacto con las mucosas. No aplicar sobre ojos, mucosas ni piel herida. Puede ocasionar irritación y prurito.

15. Nombre de la Fórmula

Gel con diclofenac

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Diclofenac dietilamina	2 g
EG de Árnica (<i>Arnica montana</i>)	5 g
PPG	10 g
Gel base c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Pesar los componentes (haciendo los ajustes según valoración o pérdida por secado, si correspondiese).
- Trabajar el diclofenac en mortero para reducir el tamaño de las partículas.
- Incorporar el PPG hasta lograr una mezcla homogénea.
- Incorporar a esta mezcla el gel base en forma gradual, homogeneizando continuamente.
- Medir el EG de árnica y agregarlo al gel en forma lenta y con continuo mezclado.

Parámetros de Calidad Relevantes

Aspecto: homogéneo

Color: ligeramente amarillento

Olor: característico

pH: 5,5 a 6

Período de Vida Útil

6 meses

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Usos y Aplicaciones

Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico, alivia el dolor y acelera el proceso de recuperación normal en caso de inflamación traumática o reumática ocasionada por golpes, contusiones, torceduras, esguinces, dolores musculares, dolor de cuello y espalda, dolor reumático, inflamación de tendones, artrosis y lumbalgia.

Posología y Dosis Recomendadas

Aplicar sobre la piel 3 o 4 veces al día friccionando suavemente la zona afectada.

La dosis de aplicación es la cantidad necesaria para cubrir la zona afectada.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

No se recomienda para niños menores de 12 años.

16. Nombre de la Fórmula

Laca antimicótica.

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Ciclopiroxolamina	8 g
Aceite esencial de Melaleuca (<i>Melaleuca alternifolia</i> Ch.)	1 mL.
Laca base c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Colocar la ciclopiroxolamina en un vaso de precipitado, agregar 20ml de laca base para uñas y agitar con una varilla de vidrio para dispersar. Incorporar esta suspensión en el envase de laca junto con los 71ml restantes.
- Tapar bien el envase y agitar manualmente hasta disolución.
- Agregar por último el aceite esencial de melaleuca.

Parámetros de Calidad Relevantes

Líquido viscoso, ligeramente opalescente, con olor característico a polímeros acrílicos y solventes orgánicos.

Período de Vida Útil

6 meses.

Condiciones de Conservación

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa, con el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños.

Acción Terapéutica

Antimicótico.

Usos y Aplicaciones

Onicomycosis de uso tópico.

Posología y Dosis Recomendadas

Aplicar una vez al día sobre la zona afectada.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Para un correcto tratamiento se recomienda pincelar con laca y a las 24 horas, efectuar un baño de la uña tratada en agua tibia, retirar la laca, limar la superficie dejándola porosa y secar perfectamente la zona antes de pincelar nuevamente.

No aplicar sobre heridas abiertas.

Debido al alto contenido de solventes orgánicos, la laca base para uñas es un preparado inflamable. No debe exponerse a altas temperaturas ni a la llama directa.

En caso de virar la coloración al ámbar-naranja, se debe descartar la preparación.

17. Nombre de la Fórmula

Loción de citronella

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Metilparabeno	0.20 g
Silicona 344	4.00 mL
Miristato de Isopropilo	0.80 mL
Pemulen TR2	0.15 g
EDTA	0.10 g
Esencia de citronella	5.00 mL
Agua desmineralizada c.s.p.	100 mL

Corrector de pH: TEA 99% c.s.p. pH 6-7

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

Colocar el agua desmineralizada en un beacker y disolver allí el conservador. En otro vaso de ppdo, mezclar la silicona con el miristato de isopropilo y dispersar el pemulen tr2 en esta fase con agitación intensa. Incorporar la fase acuosa sobre la oleosa y agitar durante unos minutos para permitir la hidratación del polímero. Neutralizar con TEA 99% hasta lograr ph 6-7. Incorporar EDTA gradualmente, hasta lograr la viscosidad deseada. Finalmente incorporar la esencia de citronella agitando hasta homogeneidad.

Parámetros de Calidad Relevantes

Líquido color blanquecino, levemente denso y viscoso, adherente a la piel.

Período de Vida Útil

6 meses.

Condiciones de Conservación

Mantener bien cerrado y al abrigo de la luz.

Acción Terapéutica

Protege contra las picaduras de insectos de hábitos hematófagos.

Usos y Aplicaciones

Repele y ahuyenta moscas, mosquitos, bichos colorados, pulgas, jejenes y tábanos.

Posología y Dosis Recomendadas

Aplicar sobre la piel y el cabello cuidando que no entre en contacto con los ojos y labios.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Exclusivo uso externo. En raros casos puede ocasionar irritación dérmica.

Se debe evitar en niños menores de 6 meses y en casos de alergias respiratorias.

18. Nombre de la Fórmula

Loción de minoxidil.

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Minoxidil.	
(2,6-diamino-4-piperidinopirimidimina1 óxido)	2 g
Propilenglicol	15 mL
EG de Romero (<i>Rosmarinus officinalis</i> L.)	5 mL
EG de Ortiga (<i>Urtica urens</i> L.)	5 mL
Agua destilada	10 mL
Alcohol etílico 96%, c.s.p.	100 mL

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Mezclar el etanol con el PPG y los EG.
- Agregar el minoxidil y agitar hasta disolución total.
- Por último incorporar el agua lentamente, mediante agitación.
- En caso de tener dificultad para la perfecta disolución del minoxidil, proceder a calentar a BM la solución formada, hasta no más de 50°C.

Parámetros de Calidad Relevantes

Solución ámbar transparente.

pH: 5-7

Período de Vida Útil

3 meses.

Condiciones de Conservación

En envase hermético y al abrigo de la luz.

Acción Terapéutica

En forma tópica está indicado en alopecia androgénica u otras formas de alopecia.

Usos y Aplicaciones

Loción para estimular el crecimiento capilar.

Posología y Dosis Recomendadas

Se aplica dos veces por día en el área alopécica del cuero cabelludo seco, mediante fricción suave.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

No se debe usar en piel erosionada, mucosas o cerca de los ojos. Se aconseja el lavado de manos luego de cada aplicación.

Contraindicado en casos de hipersensibilidad al fármaco.

19. Nombre de la Fórmula

Óvulos de glicerina con caléndula y centella asiática.

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Cada óvulo de 8 g, contiene:

Gelatina	0.8 g
Glicerina	4 g
E. G. Caléndula (<i>Calendula officinalis</i> L.)	0.4 g
E.G. Centella (<i>Hydrocotyle asiática</i> L.)	0.4 g
Agua destilada c.s.p.	8 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Impregnar la gelatina con agua.
- Calentar la glicerina a 50-60°C y agregarla hasta disolución total de la gelatina.
- Por último incorporar los extractos vegetales a no más de 40°C.
- Llenar los portaóvulos previamente pincelados con petrolato y enfriar en heladera.

Parámetros de Calidad Relevantes

Gel semisólido transparente color ámbar.

Período de Vida Útil

6 meses.

Condiciones de Conservación

A temperatura entre 2 y 8°C.

Acción Terapéutica

Óvulos vaginales de acción lubricante, reepitelizante, antiinflamatoria, cicatrizante y antiséptica.

Usos y Aplicaciones

Óvulos lubricantes, antisépticos y cicatrizantes de uso vaginal.

Posología y Dosis Recomendadas

Se aplica uno por noche.

20. Nombre de la Fórmula

Pomada para sabañones

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Mentol	1.0 g
Alcanfor	2.0 g
Lidocaína	1.0 g
Ácido Fénico	1.0 g
EG de Hamamelis (<i>Hamamelis virg.</i>)	5.0 mL
Lanolina	20.0 g
Vaselina sólida c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

En la cápsula pesar la lanolina, ayudándose con las espátulas de metal.

Luego adicionar la cantidad correspondiente de vaselina sólida. Trabajar con la espátula hasta obtener la vaso-lanolina.

En los vidrios de reloj pesar el mentol, el alcanfor y el ácido fénico.

Incorporar las drogas pesadas en el mortero y malaxar hasta obtener una mezcla homogénea. Si es necesario agregar la mínima cantidad de alcohol.

Incorporar una porción del excipiente y malaxar, ayudándose con la espátula de plástico.

En el beacker de 100mL pesar la lidocaína, disolverla agregándole agua destilada e incorporarla a la preparación contenida en el mortero. Malaxar.

En una probeta medir la cantidad correspondiente de EG e incorporarlo a la preparación.

Continuar incorporando el total del excipiente y malaxando hasta obtener una preparación homogénea.

Parámetros de Calidad Relevantes

Olor: alcanforado-mentolado.

Aspecto: homogéneo, sin grumos, untuoso.

Color: amarillento

Consistencia: semidura.

Período de Vida Útil

Tres meses y/o hasta la aparición de algún cambio visible en la preparación.

Condiciones de Conservación

Conservar en su envase original a temperatura menor de 25° C.

Acción Terapéutica

Es una formulación farmacéutica de uso tópico indicada para combatir las molestias y revertir los síntomas debido a la aparición de sabañones. Estas lesiones aparecen en ciertos tipos de pacientes por acción del frío que ocasiona la congelación localizada, debida a la pérdida de calor corporal en pieles susceptibles a la acción del frío por deshidratación, alteraciones de la circulación, de la conciencia, constricción vascular, y edades muy tempranas o muy avanzadas.

Usos y Aplicaciones

Debe ser aplicada sobre las zonas afectadas frotando hasta su absorción.

Posología y Dosis Recomendadas

Aplicar hasta tres veces por día.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

21. Nombre de la Fórmula

Pomada para úlceras varicosas.

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VBR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Gentamicina	0.5 g
Nitrofurazona	0.3 g
EG de Caléndula(<i>Calendula officinalis</i> L.)	5.0 mL
EG de Hamamelis(<i>Hamamelis virginiana</i> , L.)	5.0 mL
Lanolina	20.0 g
Vaselina sólida c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- En la cápsula pesar la lanolina, ayudándose con las espátulas de metal.
- Luego adicionar la cantidad correspondiente de vaselina sólida. Trabajar con la espátula hasta obtener la vaso-lanolina.
- En el beacker de 100mL pesar la gentamicina, y disolverla agregándole agua destilada.
- En el vidrio de reloj pesar la nitrofurazona (mantener siempre protegida de la luz y T). Trasvasarla al mortero e incorporarle alcohol a modo de obtener una pasta homogénea.
- Incorporar parte del excipiente en el mortero y malaxar hasta obtener una mezcla homogénea.
- Medir las cantidades correspondiente de los extractos, en las probetas de 50 ml.
- Incorporar la gentamicina ya disuelta, y otra porción de excipiente. Malaxar, ayudándose con la espátula de plástico.
- Seguir incorporando los extractos ya medidos intercalando con el excipiente, siempre malaxando para obtener una preparación homogénea.
- Envasar en los recipientes adecuados para protección de la luz.

Nota:

En esta preparación se puede agregar óxido de cinc al 5% como agente secante, astringente. Para esto se debe pesar en un vidrio de reloj la cantidad correspondiente de óxido, trasvasar a un segundo mortero donde se lo humecta con la menor cantidad de vaselina líquida, luego se le agrega parte del excipiente que se preparó en la cápsula y no debió ser incorporado en el primer mortero. Malaxar. A este núcleo formado se le agrega el núcleo ya preparado en el primer mortero. Malaxar hasta obtener una mezcla homogénea. Al realizar esta modificación en la formulación, deben tenerse presente los pesos

incorporados, tanto de vaselina líquida como de óxido de cinc, que deben ser descontados de la cantidad de vaselina sólida usada en la preparación de la vaso-lanolina.

Parámetros de Calidad Relevantes

Olor: característico de la nitrofurazona.

Aspecto: homogéneo, sin grumos, untuoso.

Color: amarillo.

Consistencia: semidura.

Período de Vida Útil

Tres meses y/o hasta la aparición de algún cambio visible en la preparación.

Condiciones de Conservación

Conservar en su envase original, protegida de la luz, del calor y del aire.

Acción Terapéutica

Es una formulación farmacéutica de uso tópico indicada para combatir las molestias y revertir los síntomas debido a la aparición de úlceras varicosas. Estas lesiones aparecen en ciertos tipos de pacientes que padecen problemas circulatorios como ser insuficiencia venosa, y son provocadas por traumatismos menores en las zonas de estasis, edema, induración, y pigmentación. Estos síntomas dificultan la cicatrización y facilitan el desarrollo de microorganismos. La pomada tiene acción antibacteriana sin interferir en la curación, aunque necesita de 2-3 días de tratamiento mínimo, para observar mejoría. La caléndula se aplica a la piel para reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) y para tratar las heridas mal cicatrizadas y las úlceras en las piernas.

Usos y Aplicaciones

Debe ser aplicada en los bordes de la zona afectada y luego extenderla sobre toda la lesión, y puede cubrirse con gasa estéril.

Posología y Dosis Recomendadas

Aplicar según indicaciones médicas, o hasta tres veces por día. No se recomienda su uso por períodos superiores a cinco días, salvo indicación médica.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar, nuevamente, con su médico.

Debe evitar el contacto del medicamento con los ojos.

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar, hipersensibilidad local o dermatitis, eczema.

22. Nombre de la Fórmula

Vaselina salicilada (3-5 %).

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Ácido Salicílico	3-5 g
Vaselina líquida 180	10 mL.
Vaselina sólida c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

Triturar el ácido salicílico a polvo fino en mortero y dispersar en la vaselina líquida formando una pasta. Añadir de a poco la vaselina sólida homogeneizando con el pilón.

Parámetros de Calidad Relevantes

El ácido salicílico queda homogéneamente disperso en la vaselina.

Período de Vida Útil

6 meses.

Condiciones de Conservación

Mantener en envase bien cerrado.

Acción Terapéutica

Queratolítico.

Usos y Aplicaciones

Indicado en el tratamiento de la dermatitis seborreica.

Posología y Dosis Recomendadas

Se debe aplicar diariamente en la zona afectada, una o dos veces. No superar la duración del tratamiento a lo indicado por el médico. No utilizar vendajes oclusivos salvo indicación médica.

Precauciones Generales, Interacciones e Incompatibilidades

Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia y eritema multiforme) reacciones irritativas e inflamatorias, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. No debe utilizarse en grandes áreas, durante mucho tiempo.

23. Nombre de la Fórmula

Vaselina salicilada en gel (3-5 %).

Categoría de producto sanitario

Medicamento. Condición de venta: VL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Ácido Salicílico	3-5 g
Inci: silica dimetil sililato ("covasilic15")	7 g
Vaselina líquida 180 c.s.p.	100 g

Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- Triturar el ácido salicílico a polvo fino en mortero y dispersar en vaselina líquida, cantidad suficiente. Aparte calentar el resto de la vaselina hasta 60°C. Retirar del fuego y verter cuidadosamente sobre el "covasilic 15" hasta incorporación total.
- Agitar hasta que se forme un gel translúcido.
- A no más 35°C, mezclar con el ácido salicílico disperso en la vaselina.

Parámetros de Calidad Relevantes

El ácido salicílico queda homogéneamente disperso en la vaselina gel.

Período de Vida Útil

6 meses.

Condiciones de Conservación

Manténgase el envase bien cerrado.

Acción Terapéutica

Queratolítico.

Usos y Aplicaciones

Gel indicado en el tratamiento de la dermatitis seborreica.

Posología y Dosis Recomendadas

Se debe aplicar diariamente en la zona afectada. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.

8. REFERENCIAS CONSULTADAS

8.1 Bibliografía

- Alía Fernández-Montes, E., *Técnicas y procedimientos en formulación magistral dermatológica*, Ed. 2005.
- Alía Fernández-Montes, E., *Manual de formulación magistral Dermatológica*, Ed. E. Alía- Madrid, 1998
- Alonso, J. *Tratado de Fitofármacos y Nutracéuticos*. 2007
- Ansel, HC; Allen LV, Jr; Popovich NG. *Pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems*. USA. Donna Balado. 1999
- Appel G, Reus M. *Formulaciones aplicadas en Odontología*. 2ª ed. San Pablo-Brasil: RCN Editora. 2005
- Carrascosa, J.M. ; Vanaclochab, F.; Borregoc,L.;Fernández-López,E.; Fuertese, A. ; Rodríguez-Fernández-Freiref,L. ; Zulaicag, A. ;Tuneuh, A.; Caballei, G.; Colomei , E.; Bordas, X.; Hernanzk, J.M.; Brufaul, C. y Herreram, E., *Revisión actualizada del tratamiento tópico de la psoriasis*
- Castaño M, Ruiz ,L y Vidal, J., *Monografías farmacéuticas*, Ed. COF de Alicante. 1998
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Alicante, *Monografías Farmacéuticas*. 2002
- Colegio de Bizkaia, *Formulación Magistral*. 2004
- Comisión Permanente para la Farmacopea Nacional Argentina, *Farmacopea Nacional Argentina*, 6ª edición. Buenos Aires (Argentina). 1978
- Comisión Permanente para la Farmacopea Nacional Argentina. *Farmacopea Nacional Argentina*, 8ª Ed., Vol. 2, Buenos Aires. 2010
- *Formulario Nacional de España*. 2007
- García Delgado, R., Escario Travesedo, E., Sánchez Romero, A. *Uso racional de la medicación tópica en Dermatología. Medicina cutánea, Ibero-Latina-Americana*, Vol. 32, Numero 1. 2004
- Gennaro, Alfonso R., Remington, *Farmacología* (aut.).Editorial Médica Panamericana S.A. 2003
- Guinan, M., M. McGuckin, and Y. Ali. "The effect of a comprehensive handwashing education program on absenteeism in elementary schools." *American Journal of Infection Control* 31: 1-8. 2002
- Llopis Clavijo M.J., Baixauli Comes,V., *Formulario básico de medicamentos magistrales*. 2007
- Llopis y Baixauli, *Formulario básico de Medicamentos magistrales*, Valencia. 2001
- Mandrile, E. *Farmacognosia, Plantas medicinales que se dispensan en Argentina*. 2003
- *The Handbook of Pharmaceutical Excipients*. 6ª ed. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 1 Lambeth High Street, London SE1 7JN, UK, or Editor, *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, American Pharmacists Association, 2215 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20037-2985, USA; 2009. Electronic versions
- White, C., R. Kolble, R. Carlson, N. Lipson, M. Dolan, Y. Ali, M. Cline. "The effect of hand hygiene on illness rate among students in university residence halls". *American Journal of Infection Control* 13: 364-370. (2003)

8.2. Sitios Web

- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003249.htm>
- <http://pt.wikipedia.org/wiki/Fenol>
- http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v15_n2/pdf/a02.pdf
- http://en.wikipedia.org/wiki/Hamamelis_virginiana
- <http://www.ispch.cl/encabezado/folletos/doc/NITROFURAZONA.pdf>, Index Merk
- http://www.crespal.com/ver_producto.php?item=118
- <http://es.wikipedia.org/wiki/Nitrofuranos>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/235.html>
- <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000203.htm>