

*Córdoba 14 de Octubre de 2015.*

**Resolución DJF N° 384/2015**

**VISTO:**

El expediente N°: 0425-242831/2012, en el que a fs 83 de autos, obra nota de elevación de modificación de la Resolución de la D.J.F. N°: 000152/2012, en la que se presenta el proyecto de Revisión del FORMULARIO PROVINCIAL DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES NORMALIZADOS.

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

La Resolución del Ministerio de Salud N° 1326/2010 y su Modificatoria Resolución MSPC N° 379/2015 que aprueba la GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA - ELABORACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES.

**Y CONSIDERANDO**

Que acorde a lo normado por la Resolución del Ministerio de Salud N° 1326/2010 y su Modificatoria Resolución MSPC N° 379/2015, 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.

Que se realizaron modificaciones a las fórmulas consistentes en el agregado de información para pacientes y otras correcciones técnicas.

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°.- APRUÉBASE** las modificaciones al “FORMULARIO PROVINCIAL DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES NORMALIZADOS”, el que como Anexo Único, compuesto de cincuenta y siete (57) fojas, forma parte integrante de la presente Resolución y en consecuencia déjese sin efecto a partir de la fecha, lo dispuesto en la Resolución de la D.J.F. N°: 000152/2012.

**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 al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba, Cámara de Farmacias de la Provincia de Córdoba, Cámara de Farmacias del Centro Argentino y Cámara de Farmacéuticos y Propietarios de Farmacias de la República Argentina; Publíquese y Archívese.-

ANEXO UNICO

# **Formulario Provincial de Productos Sanitarios Oficinales Normalizados**

**Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba**  
**Colegio de Farmacéuticos de Córdoba**

Ministerio de  
**SALUD**



**Revisión 001/14**

**MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA**

**COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE CORDOBA**

**Ministro de Salud**  
Dr. Francisco Fortuna

**Presidente del Colegio de Farmacéuticos**  
Farm. Daniele Germán Gustavo

**Autoridades del Ministerio de Salud**

**Dirección de Jurisdicción Farmacia**

Directora Lic. Viviana Gladys Mirábile

**Dirección General Legal y Técnica**

Director Ab. Alejandro Gauto

**Autoridades del Colegio de Farmacéuticos**

**Vicepresidente**

Farm. Giraldi Georgina Andrea

**Secretario**

Farm. Palavecino Daniel Marcelo



## **PROFESIONALES QUE PARTICIPARON DE LA REVISIÓN DE LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACÉUTICA**

### **Farmacias Oficinales**

Farm. Archilla María del Rosario  
Farm. Badra Silvia  
Farm. Barros Alicia  
Farm. Campregher Fernando  
Farm. Castagno Griselda  
Farm. Errecalde Graciela  
Farm. Evisser Claudia  
Farm. Karehnke Cristina  
Farm. Lerchundi Ana María  
Farm. Martinez Verónica  
Farm. Palumbo Daniela  
Farm. Pistoia Carlos  
Farm. Roberts Matilde  
Farm. Zanotti Mario  
Farm. Zoni Liliana Haydee

### **Farmacias Asistenciales**

#### **Hospital Nacional de Clínicas**

Farm. Esp. Bustos Fierro Carolina  
Farm. Esp. Gavelli Maria Emilia

### **Laboratorios**

Dr. Lotz Guillermo

### **Facultad de Ciencias Químicas**

#### **Universidad Católica de Córdoba**

Mag. Bertoldo Pamela  
Mag. Giraudo Federico

### **Facultad de Ciencias Químicas**

#### **Universidad Nacional de Córdoba**

Dra. Olivera Maria Eugenia  
Dr. Palma Santiago  
Dra. Breda Andrea  
Farm. Guzmán María Laura

### **Dirección de Jurisdicción Farmacia - Ministerio de Salud**

Farm. Ottogalli Nora  
Mag. Zaragoza Mariano Hugo  
Farm. Viviana Mirábile

### **Departamento de Formación y Posgrado**

#### **Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba**

Farm. Tenllado Isabel  
Farm. Martínez Patricia

## 1. INTRODUCCION

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, forman parte medular de esa esencia.

La Resolución MSPC N° 1326/2010 y su Modificatoria Resolución MSPC 379/2015 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 en los casos que corresponda.*
- *Información al paciente.*

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 MSPC N° 1326/2010 y su Modificatoria Resolución MSPC N° 379/2015. 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 los 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, es que se debe armonizar y unificar las técnicas 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 hidroxil 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. Este 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 termocontraible 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, impactos, compresión, vibraciones, abrasión, perforaciones) y químicos (adsorción, absorción, permeación, cesión de sustancias).

Además, el envase primario debe evitar la pérdida de la formulación, como también permitir la extracción de su 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.

Dichos envases deberán ofrecer una presentación aceptable, que contribuya a consolidar la confianza en el producto, y 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 al 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, deliquesencia 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 uso, 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 *boro-aluminio-silicato*: 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 de 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, alcoholes (por debajo de 50° C), propilenglicoles, peróxido de hidrógeno y de 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 pueden 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 pomas 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 calcio, 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 **GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACEUTICA- ELABORACION DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES**, oficializada mediante **Resolución MSPC N° 1326/2010 y su Modificatoria Resolución MSPC 379/2015**. 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).
- ❖ **Crema, 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:

- En freezer: entre -25°C y -10°C.
- En un sitio frío: inferior a los 8°C. Un refrigerador se mantiene entre 2°C y 8°C.
- En un sitio fresco: entre 8°C y 15°C. Las cámaras frías permiten obtener estas condiciones.
- Temperatura ambiente: 15°C y 30°C. Este concepto está relacionado al almacenamiento en depósitos sin utilizar medios electromecánicos para mantener esas condiciones ambientales.
- 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 MSPC N° 1326/2010 y su Modificatoria Resolución MSPC 379/2015**, referente a la **GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE LA ACTIVIDAD FARMACEUTICA - ELABORACION 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.

Las Fórmulas Farmacéuticas del Formulario Terapéutico tienen una designación estandarizada, que se puede usar al referenciarlas en Libro Recetario u orden de elaboración diaria. Ej.: *Conservante Universal, FP/PERSON 1 (Formulario Provincial/Producto Sanitario Oficial Normalizado 1)*.

## MONOGRAFIA N°1

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 1):** 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 el propilparabeno y agitar hasta su disolución*
- ✓ *Incorporar el metilparabeno, mantener la temperatura hasta disolución completa.*
- ✓ *Filtrar si fuera necesario.*
- ✓ *Registrar, envasar y rotular.*

### **Parámetros de Calidad Relevantes**

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

**Período de Vida Util:** 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.

## MONOGRAFIA N°2

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 2):** Crema base hidrófila no iónica (O/W)

**Categoría de producto sanitario:** Excipiente base.

### Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

#### FASE OLEOSA

Cera autoemulsionable 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 es 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 fuera 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.

## MONOGRAFIA N°3

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 3):** Emulsión base aniónica hidrosoluble.

**Categoría de producto sanitario:** Excipiente base

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

#### FASE OLEOSA

Cera autoemulsionable 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: Lannette 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 acuosa sobre oleosa , 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*

Nota: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.

**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:*

- *Cremas consistentes: 10 g de cera Lanette SX. (Hay fórmulas descritas en literatura que utilizan hasta 25 % p/p de cera Lanette SX).*
- *Cremas intermedias: 7,5 g de cera Lanette SX.*
- *Cremas fluidas: 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.*

## MONOGRAFIA N° 4

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 4):** 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.

## MONOGRAFIA N° 5

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 5):** Gel con hidroxietilcelulosa.

**Categoría de producto sanitario:** Excipiente base.

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

HEC .....	2,3 g
PPG.....	1,0 g
Conservante 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 en recipiente adecuado 70 ml de agua desmineralizada a 80°C.
- ✓ Pesar la HEC.
- ✓ Agregar el conservante universal y el EDTA al agua caliente.
- ✓ Colocar en un beacker el PPG e incorporar en el mismo la HEC, mezclando íntimamente.
- ✓ Verter la mezcla anterior sobre el agua caliente que contiene el EDTA y el conservante, y agitar a velocidad mediana durante 20 minutos.
- ✓ Dejar reposar hasta temperatura inferior a los 40°C y agregar la imidurea (ver nota) previamente disuelta en 5 ml de agua fría.
- ✓ Llevar a volumen con 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**

Gel transparente, incoloro, e inodoro. pH: 5,5 - 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.

**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

## MONOGRAFIA N°6

**Nombre de la fórmula (FP/PERSON 6):** 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 y luego pesar el ácido salicílico. Colocar en un frasco de vidrio ámbar con cierre hermético.
- ✓ Agregar una parte del colodión elástico al frasco. Varillar e incorporar el ácido láctico pesado.
- ✓ Llevar a volumen final con el resto del colodión.
- ✓ Tapar el frasco y agitarlo.

### **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 destapado 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. Evitar que se derrame sobre la piel sana.

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 queratolítica también ocurre sobre la piel sana que rodea la lesión, por lo que su aplicación se debe restringir sólo al área afectada. Puede protegerse previo a su uso la zona de la piel sana que rodea la verruga con vaselina en pasta o pomada.

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

No aplicar 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.

## Información al paciente:

### **ACIDO SALICILICO Y ACIDO LACTICO EN COLODION ELASTICO**

**Composición:** Acido Salicílico 20%, Acido Láctico 20%, Colodión Elástico.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** acción queratolítica. Indicado para eliminar durezas y callosidades, verrugas comunes y plantares.

**Modo de uso:** USO EXTERNO

**Dosis sugerida:** lavar la zona afectada y secar. Frotar cuidadosamente la superficie de la verruga con una piedra pómez o lima de cartón para reducir el espesor de la verruga. Colocar un ojalillo o vaselina sólida alrededor de la misma para evitar el contacto de la solución con el tejido sano. Aplicar dos gotas de la solución sobre la verruga. Dejar secar unos minutos y cubrir con cinta adhesiva. Repetir diariamente hasta su desaparición. Realizar preferentemente por la noche. Cumplir el ciclo completo del tratamiento. Una vez aplicado y antes de colocarse medias o calzarse dejar secar la solución 2 o 3 minutos hasta aparición de una capa blanquecina. No usar elementos cortantes ni forzar la caída o desprendimiento de la verruga, ojo de gallo o dureza. Lavar bien las manos después de la aplicación, a menos que las mismas estén siendo tratadas.

**Interacciones:** el uso simultáneo con preparaciones antiacnéicas que contengan resorcinol, azufre, tretinoína, lociones astringentes, peróxido de benzoilo, cosméticos medicinales o maquillajes puede tener un efecto desecante o irritante acumulativo y producir una irritación excesiva de la piel.

**Contraindicaciones:** no utilizar en personas alérgicas al ácido salicílico o a cualquier otro componente de la fórmula.

**Reacciones adversas:** puede producir irritación local, acompañada de sensación de quemazón, si éstas no son protegidas debidamente antes de la aplicación, que suele desaparecer con la suspensión local del tratamiento.

**Precauciones:** no aplicar 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 cara o mucosas. Evitar el uso por tiempo prolongado, especialmente en pacientes con problemas de circulación. 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. El uso en **Niños menores de 2 años, lactancia y embarazadas en primer trimestre de embarazo: se recomienda emplear sólo bajo criterio médico.**

**Conservación** mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz, con el envase bien cerrado a temperatura menor de 25°C. Mantener el envase abierto el menor tiempo posible. Producto inflamable. Mantener alejado de fuentes de calor. Desechar el producto sobrante una vez terminado el tratamiento.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

(Datos de la farmacia)

## MONOGRAFIA N°7

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 7):** Alcohol en gel

**Categoría de producto sanitario:** Germistático para uso domiciliario. Condición de venta: VL.

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Carbomer .....	1.0 g
Glicerina .....	10.0 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 recipiente de tamaño adecuado, dispersar con agitación permanente el carbomer 934 en aproximadamente un 80 % del volumen de alcohol 70° hasta homogeneizar. Dejar reposar unos minutos hasta lograr una correcta humectación del polímero y así evitar la formación de grumos.*
- ✓ *Agregar la glicerina evitando la incorporación de aire.*
- ✓ *Con un gotero, agregar gota a gota la TEA, agitando y dejando reposar hasta lograr pH adecuado.*
- ✓ *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.

## MONOGRAFIA N°8

### Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 8):

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

**Nota:** Para calcular las cantidades necesarias de cada principio activo se debe tener en cuenta de que drogas se está partiendo, ya que las concentraciones a que se refiere la fórmula son de cada P.A. como tal.

#### **Datos útiles:**

- ❖ Sulfato de gentamicina (C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>; PM. 575,67): la dosis es como gentamicina base (C<sub>19</sub>H<sub>39</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>; PM. 449,542), por lo tanto hay que realizar ajustes por título (que se expresa en gentamicina base).
- ❖ Valerato de betametasona (C<sub>22</sub>H<sub>37</sub>F<sub>05</sub>; PM. 476,58): la dosis es como betametasona base (C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>F<sub>05</sub>; 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 P.A. en los recipientes adecuados ajustando según valoración y pérdida por secado, si corresponda.
- ✓ Colocar en mortero las cantidades pesadas de betametasona y miconazol.
- ✓ Agregar la cantidad de PPG indicada en la fórmula y trabajar en el mortero hasta obtener una pasta fina y homogénea.
- ✓ Incorporar la crema base en porciones y continuar trabajando en el mortero, a fin de asegurar la homogeneidad del preparado.
- ✓ Disolver la gentamicina ya pesada en un beacker, en el agua (indicada en fórmula) e incorporarla a la preparación.
- ✓ 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 eczematóide, 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 del tratamiento dependerá de la respuesta del paciente al mismo y de lo indicado por el médico. 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.

## Información al paciente:

### **CREMA AAA TRIPLE PROPOSITO (ANTIBIOTICA, ANTIMICOTICA, ANTIINFLAMATORIA)**

**Composición:** Miconazol 2%, Gentamicina Base 0,1%, Betametasona Base 0,1%, Propilenglicol, Agua, Crema Base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** crema antiinflamatoria, antipruriginosa, bactericida y antimicótica. Indicada para el tratamiento de las infecciones bacterianas y/ o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** aplicar una capa delgada hasta cubrir el área afectada 2-3 veces por día, según prescripción médica. Masajear suavemente hasta su total absorción en la piel.

**Interacciones:** las interacciones de Betametasona, Gentamicina y Miconazol se dividen en 4 niveles y están referidas a las concentraciones sistémicas de dichos fármacos. Puede interactuar con anticoagulantes cumarínicos orales.

**Contraindicaciones:** antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a corticoides o a cualquiera de sus componentes. Infecciones cutáneas de origen viral, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis activa, inmunosupresión, enfermedad de Cushing y prurito perianal y genital. **Niños menores de 2 años:** Reacción consecutiva a vacunación.

**Reacciones adversas:** posee muy buena tolerancia. En tratamientos prolongados de más de 4 semanas o en tratamientos de zonas extensas y en caso de utilizar vendajes oclusivos se han observado manifestaciones secundarias locales como atrofia cutánea, prurito, irritación, estrías, sequedad, telangiectasias y foliculitis entre otras, que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

**Precauciones:** Evitar el contacto con los ojos. Ante la aparición de irritación marcada y persistente, suspender el tratamiento. No colocar una capa gruesa de crema, pues no aumenta la potencia farmacológica. No cubrir con apósito salvo indicación médica. Utilizar durante el período indicado y consultar al médico si la terapia no es efectiva. Evitar el uso prolongado especialmente durante el embarazo, lactancia y en pediatría.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Uso exclusivo bajo supervisión médica”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°9

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 9):** 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 si fuera indicado. Bajo tratamiento con clobetasol puede aumentar la cantidad de medicamento que absorba la 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.

Uso externo. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Suspender la aplicación si se produce alguna reacción desagradable.

## Información al paciente:

### CREMA CON CLOBETASOL

**Composición:** Clobetasol 0,05%, Propilenglicol, Crema Base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** potente corticoide tópico indicado para el tratamiento a corto plazo de las dermatosis susceptibles a corticoides. Antipruriginoso y antiinflamatorio. Se utiliza en piel para tratar los problemas que están acompañados de picazón, enrojecimiento e hinchazón. Indicado en dermatitis, psoriasis, erupciones y otras patologías no infecciosas.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** aplicar una pequeña cantidad en capa fina, dando masajes sobre el área afectada, 1- 2 veces por día. Interrumpir el tratamiento cuando se haya controlado la afección. Si se requiere un uso prolongado, se recomienda no continuar la terapia durante más de 4 semanas sin revisar la condición del paciente. Si se requiere un tratamiento continuo, utilizar un preparado menos potente. En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión, debe hacerse únicamente por la noche y **bajo indicación médica**. Una vez apreciada una mejoría, se recomienda no ocluir.

**Interacciones:** no se conocen hasta la fecha interacciones con otros medicamentos. No utilizar cosméticos u otros productos para la piel sobre la zona tratada.

**Contraindicaciones:** alergia a corticoides. Infecciones bacterianas, víricas, fúngicas y parasitarias de la región a tratar. Pacientes con quemaduras, acné vulgar, rosáceas, dermatitis perioral, prurito anal y genital. **Dermatosis en niños menores de 1 año.**

**Reacciones adversas:** en tratamientos prolongados y en caso de uso de vendajes oclusivos se han observado manifestaciones secundarias locales como calor, prurito, irritación, sequedad, hipopigmentación, atrofia de la piel, que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

**Precauciones:** evitar el tratamiento tópico continuo durante un tiempo prolongado, en especial en lactantes y niños. Si esto ocurriera revisar el tratamiento semanalmente. No emplear en la zona periocular y mucosas. El uso prolongado con corticoides tópicos potentes puede producir cambios atróficos, especialmente en rostro. Esto debe tenerse en cuenta al tratar enfermedades como psoriasis, eczema grave y lupus eritematoso discoide. Si se utiliza en psoriasis, es importante realizar controles periódicos en el paciente ya que puede haber recaídas por efecto rebote, o aparición de tolerancia, entre otros, por alteración de la función barrera de la piel. En enfermedades cutáneas que conlleven un adelgazamiento de la piel y aparición de hematomas, tener presente que los corticosteroides pueden aumentar el afinamiento de la piel. **Ancianos:** Es una población particularmente susceptible a padecer efectos adversos, ya que en ellos la absorción es mayor.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**"Uso exclusivo bajo supervisión médica".**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°10

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 10):** Crema con clotrimazol.

**Categoría de producto sanitario:** Medicamento. Condición de venta: VL

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Clotrimazol .....1 g  
EG de Caléndula officinalis.....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.*
- ✓ *Agregar el PPG y trabajar hasta obtener una fina pasta homogénea. Agregar una parte de la emulsión base para formar un núcleo.*
- ✓ *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.*

### **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.

### **Información al paciente:**

#### **CREMA CON CLOTRIMAZOL**

**Composición:** Clotrimazol 1 %, Caléndula off 10 %, Propilenglicol, Crema Base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** Antimicótico y fungicida local. La asociación con caléndula permite ampliar su acción como antiinflamatorio y cicatrizante. Indicada para tratamiento de las infecciones cutáneas debidas a diferentes micosis en zona interdigital de pie y mano, micosis corporal, pliegues cutáneos, uñas, oídos, etc. que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** aplicar 2 veces al día durante 2-4 semanas. En caso de no confirmarse la curación, seguir otras 2 semanas adicionales. Antes de aplicar deberá limpiarse la zona afectada para eliminar las escamas cutáneas y restos de anteriores aplicaciones. Secar bien. Aplicar una capa fina sobre la zona afectada, realizando un suave masaje hasta que se absorba el producto. La duración del tratamiento es de alrededor de 2 meses.

**Interacciones:** debido a la baja absorción desde la piel, casi no se conocen interacciones.

**Contraindicaciones:** alergia al Clotrimazol u otro antifúngico azólico.

**Reacciones adversas:** como es un medicamento para uso externo generalmente es bien tolerado. Sin embargo, puede presentarse ardor, picazón, enrojecimiento o formación de ampollas en la piel, que desaparecen al suspender la medicación.

**Precauciones:** evitar el contacto con los ojos. Lavar y secar minuciosamente la zona a tratar. No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podrían favorecer el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea. **Niños menores de 2 años, lactancia y embarazadas en primer trimestre de embarazo: se recomienda emplear sólo bajo criterio médico.**

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N° 11

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 11):** Crema de triamcinolona acetonaide.

**Categoría de producto sanitario:** Crema de triamcinolona acetonaide.

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Triamcinolona acetonaide .....0,1 g  
PPG .....3 ml.  
Emulsión o/w, aniónica c.s.p. ....100 ml

### **Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración**

- ✓ *Pulverizar finamente en un mortero la triamcinolona acetonaide ya pesada. I*
- ✓ *Interponer en el PPG formando una pasta y agregar poco a poco la crema base aniónica, homogeneizando mediante agitación con el pilón.*
- ✓ *Envasar y rotular.*

### **Parámetros de Calidad Relevantes**

Pasta cremosa brillante, de color blanco.

**Período de Vida Útil:** 6 meses.

### **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 acetonaide) 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 acetonaide 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.

**Información al paciente:**

**CREMA DE TRIAMCINOLONA ACETONIDE**

**Composición:** Triamcinolona Acetonide 0,1 %, Propilenglicol.

**Acción terapéutica/Indicaciones:** acción antiinflamatoria y antialérgica. Se utiliza para el tratamiento de reacciones alérgicas y dermatitis de la piel, eczema alérgico, entre otros.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** aplicar una capa delgada de la crema sobre la zona afectada 1-3 veces por día. La duración del tratamiento puede prolongarse 2-4 semanas dependiendo de la gravedad y tipo de lesión a tratar.

**Interacciones :** no se esperan interacciones para uso tópico.

**Contraindicaciones:** pacientes con hipersensibilidad a corticoides. Lesiones tuberculosas o virósicas cutáneas.

**Reacciones adversas:** como es un medicamento para uso externo generalmente es bien tolerado. Sin embargo, puede presentarse ardor, picazón, enrojecimiento o formación de ampollas en la piel, que desaparecen al suspender la medicación.

**Precauciones:** no utilizar durante períodos mayores a 14 días. No aplicar en áreas donde se interrumpe la barrera de la epidermis (abrasiones de la piel) o en grandes zonas de la piel. No cubrir la zona afectada con vendajes oclusivos, salvo indicación médica. Informar a su profesional de la salud si está embarazada o amamantando. Uso aceptado en niños y ancianos aunque se recomienda precaución. **Niños menores de 2 años, lactancia y embarazadas en primer trimestre de embarazo: se recomienda emplear sólo bajo criterio médico.**

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**"Uso exclusivo bajo supervisión médica".**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°12

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 12):** 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**

- ✓ *Pesar las cantidades de los principios activos calculados teniendo en cuenta la pérdida por secado y la valoración (en el caso de tretinoína conviene considerar un 10% de exceso para compensar degradación durante su período de uso).*
- ✓ *Colocar en un mortero y trabajar las cantidades pesadas de tretinoína, hidroquinona, hidrocortisona, BHT y antioxidante, para reducirlos a polvo fino.*
- ✓ *Homogeneizar con el PPG, hasta obtener una pasta fina y homogénea.*
- ✓ *Incorporar la crema base en progresión geométrica con adecuada homogeneización.*
- ✓ *Controlar el pH (10% en agua) entre 4.0 y 5.0*
- ✓ *Envasar en pomos o 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.



**Información al paciente:**

**CREMA DESPIGMENTANTE**

**Composición:** Acido Retinoico Trans (tretinoína) 0,025%, Hidroquinona 3%, Hidrocortisona 1%, Butilhidroxitolueno (BHT), Acido Ascórbico, Propilenglicol, Crema Base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** queratolítico, despigmentante. Indicada en el tratamiento de las hiperpigmentaciones cutáneas adquiridas, de naturaleza melánica. Tratamiento de la pigmentación post inflamatoria, melasma.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** aplicar 2 veces al día sobre la mancha hasta obtener el efecto deseado, pudiendo prolongarse varias semanas de tratamiento. Se aconseja protección diurna.

**Interacciones:** la utilización simultánea de esta crema con peróxidos (ej.: agua oxigenada, peróxido de benzoilo, etc.), puede producir una coloración temporal de la piel. Esta coloración puede ser eliminada interrumpiendo el uso y lavando la zona de aplicación con jabón suave.

**Contraindicaciones:** pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes. Sobre heridas, mucosas, dermatitis o piel irritada, quemaduras solares. **Niños menores de 12 años** debido a la falta de datos de seguridad.

**Reacciones adversas:** fotosensibilidad por exposición solar, irritación, hipersensibilidad a algunos de los componentes.

**Precauciones:** sólo uso externo y en piel intacta. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Aplicar únicamente sobre pequeñas superficies. Lavar las manos con jabón luego de la aplicación del producto ya que puede producir manchas marrones reversibles en las uñas.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera al alcance de los niños.

**“uso exclusivo bajo supervisión médica”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N° 13

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 13):** Crema para psoriasis.

**Categoría de producto sanitario:** Medicamento. Condición de venta: VBR

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

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

### **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 PPG 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:** Tres meses

### **Condiciones de Conservación**

Mantener en lugar seco, fresco y protegido del calor y la luz directa. Con el envase bien cerrado. 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.

### **Información al paciente:**

#### **CREMA PARA PSORIASIS**

**Composición:** Clobetasol Propionato 0,05 %, Ácido Salicílico 3 %, Coaltar Saponificado 3%, Urea 5%, Extracto Glicólico de Caléndula Officinalis 5%, Extracto Glicólico de Aloe Vera 5%, Agua Destilada, Propilenglicol, Crema Base.

**Acción terapéutica/Indicaciones:** acción antiinflamatoria, antipruriginosa y queratolítica. Se utiliza para el tratamiento de dermatitis atópica, eczemas y psoriasis.

**Modo de uso:** uso externo.

**Dosis sugerida:** aplicar una cantidad suficiente de modo de cubrir la zona afectada 2 veces por día, y frotar suavemente. La duración del tratamiento puede prolongarse hasta 2 semanas consecutivas.

**Interacciones:** no se esperan interacciones para uso tópico.

**Contraindicaciones:** en pacientes con hipersensibilidad a corticoides; lesiones o abrasiones de la piel. Infecciones bacterianas, víricas, fúngicas y parasitarias de la región a tratar.

**Reacciones adversas:** como es un medicamento para uso externo generalmente es bien tolerado. Sin embargo, puede presentarse dermatitis ardor y prurito que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

**Precauciones:** el uso de corticosteroides tópicos puede retrasar aún más la cicatrización de úlceras de la piel en pacientes diabéticos. Evitar la exposición a la luz solar (radiaciones UV) 24 horas posteriores a la aplicación. No utilizar en grandes cantidades, áreas extensas o períodos de tiempo prolongados. Usar con precaución durante el período de gestación, en niños y adolescentes. La cara, más que otras zonas del cuerpo, puede sufrir cambios atróficos luego del tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Uso exclusivo bajo supervisión médica”.**

Datos de la Farmacia:

## MONOGRAFIA N°14

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 14):** Gel antiacné.

**Categoría de producto sanitario:** Medicamento. Condición de venta: VBR

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Peróxido de benzoilo .....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 benzoilo, según ajuste por valoración y el conservante y colocar en mortero.*
- ✓ *Agregar el PPG hasta lograr una fina pasta.*
- ✓ *Pesar la clindamicina (ajustando el peso) y solubilizar en el agua.*
- ✓ *Pesar el gel de HEC y agregar a la mezcla de peróxido de benzoilo homogeneizando bien.*
- ✓ *Incorporar sobre esta mezcla la clindamicina disuelta.*
- ✓ *Envasar en pomo o pote hermético.*

### **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 benzoilo.

### **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.

### **Información al paciente:**

#### **GEL ANTIACNÉ**

**Composición:** Peróxido de Benzoílo 5%, Clindamicina 1%, Propilenglicol, Agua Destilada, Gel Base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** antiacnéico, antibiótico tópico y queratolítico. Indicado para el tratamiento tópico de acné vulgar.

**Modo de uso:** uso externo.

**Dosis sugerida** lavar la zona afectada y aplicar una fina capa del gel sobre la piel húmeda aplicar una vez por día. Luego aumentar el número de aplicaciones según criterio médico.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**Reacciones adversas:** puede provocar sequedad excesiva de la piel (descamación, desecación, eritema, edema) y sensibilización alérgica por contacto. La desecación excesiva suele aparecer en las etapas iniciales del tratamiento, pero se controla reduciendo la frecuencia de aplicación. Suspender el tratamiento en caso de irritación, prurito o erupción cutánea.

**Precauciones:** evitar la exposición a la luz solar de la zona de la piel tratada. No aplicar sobre región peri orbital, peri oral, aletas nasales y mucosas o piel dañada. El peróxido en concentraciones altas (10 %) decolora la ropa después de su uso. **Niños menores de 2 años, lactancia y embarazadas en primer trimestre de embarazo: emplear sólo bajo criterio médico.**

**Conservación:** conservar en heladera, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Uso exclusivo bajo supervisión médica”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N° 15

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 15):** Gel con diclofenac.

**Categoría de producto sanitario:** Medicamento. Condición de venta: VL.

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Diclofenac dietilamina .....2 g  
EG de Arnica (*Arnica montana*) .....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 correspondiera).*
- ✓ *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 -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.

**Información al paciente:**

**GEL CON DICLOFENAC**

**Composición:** Diclofenac Dietilamina 1,2%, Extracto Glicólico de Arnica 5%, Propilenglicol, Gel Base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** analgésico-antiinflamatorio de uso tópico. En casos de inflamación traumática o reumática ocasionada por golpes, contusiones, torceduras, esguinces, dolores musculares, dolor de cuello, espalda, inflamación de tendones, artrosis, lumbalgias. Ayuda a resolver los hematomas postraumáticos.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** extender el gel sobre la zona afectada y friccionar ligeramente hasta su total absorción. Repetir 3 o 4 veces al día hasta la desaparición de los síntomas.

**Contraindicaciones:** pacientes con hipersensibilidad al diclofenac y/o al extractos de Arnica.

**Reacciones adversas:** el gel de diclofenac con Arnica, generalmente es bien tolerado en forma tópica. Ocasionalmente, se han presentado casos de dermatitis de contacto alérgica o no alérgica, con signos y síntomas de prurito, eritema, edema, enrojecimiento y erupciones cutáneas.

**Precauciones:** su uso es recomendable solo para **adultos y niños mayores de 12 años**. No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras, quemaduras, ni en focos de dermatitis. Evitar el contacto con ojos o mucosas. En caso de reacciones adversas, suspender la medicación. Se aconseja no usar este producto en el último trimestre del **embarazo**, ni durante la **lactancia**.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y de la humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la Farmacia

## MONOGRAFIA N° 16

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 16):** Laca antimicótica.

**Categoría de producto sanitario**

Medicamento. Condición de venta: VBR

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Ciclopiroxolamina ..... 8 g%  
Aceite esencial de Melaleuca (*Melaleuca alternifolia* Ch.).....1 ml%.  
Laca base c.s.p. ....según contenido de envase a usar

**Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración**

- ✓ *Graduar previamente el envase a utilizar con laca base y de acuerdo al contenido hacer los cálculos correspondientes.*
- ✓ *Colocar una parte de laca en el envase, agregar la ciclopiroxolamina y disolver mediante agitación enérgica*
- ✓ *Agregar el aceite de Melaleuca y homogeneizar*
- ✓ *Completar a volumen final con laca base.*

**Parámetros de Calidad Relevantes**

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

**Período de Vida Útil:** Seis 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**

Onicomiosis 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 la zona afectada, 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.

### **Información al paciente:**

#### **LACA ANTIMICÓTICA**

**Composición:** Ciclopiroxolamina 8 %, Aceite Esencial de Melaleuca 1 %, Laca base.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** antimicótico ungueal para el tratamiento tópico de onicomicosis leve a moderada en uñas (sin compromiso de la matriz) causada por *Trichophyton rubrum*.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** recortar cuidadosamente la uña a tratar, tanto como sea posible, y limar su superficie. Aplicar una fina capa sobre la uña afectada una vez al día, preferentemente al acostarse. Transcurrida 1 semana, remover las capas de laca con alcohol o quitaesmalte común. Recortar y limar nuevamente la superficie de la uña y repetir el tratamiento diariamente como se indica antes. No lavar la uña tratada antes de transcurridas 8 horas de tratamiento. La duración del tratamiento dependerá del grado de la afección, sin embargo, no es aconsejable que sobrepase los 6 meses.

**Interacciones:** no posee.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**Reacciones adversas:** los efectos adversos son en general leves y transitorios. Suspender el tratamiento en caso de irritación, prurito o erupción cutánea.

**Precauciones:** evitar el contacto con ojos y mucosas. No interrumpir el tratamiento; las micosis suelen requerir terapia prolongada. Un leve color amarillento de la solución no afecta la eficacia del producto; descartar la preparación cuando esta coloración se torna de ámbar-naranja.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Uso exclusivo bajo supervisión médica”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N° 17

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 17):** Loción de citronella.

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Metilparabeno .....	0.20 g
Silicona 344.....	4.00 ml
Miristato de Isopropilo .....	0.80 ml
Emulen 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 conservante y el EDTA.*
- ✓ *En otro vaso de precipitados, 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 y 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 :** Seis 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.

### **Información al paciente:**

#### **LOCION DE CITRONELLA**

**Composición:** Esencia de Citronella 5%, EDTA, Pemulen TR2, Metilparabeno, Miristato de Isopropilo, Silicona 344, TEA 99% para pH 6 o 7, Agua Desmineralizada.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** repelente natural de insectos de hábitos hematófagos. Ayuda a repeler y ahuyentar moscas, mosquitos, bichos colorados, pulgas, jejenes y tábanos (No incluye garrapatas). Debido a sus propiedades antiinflamatorias ayuda a aliviar las posibles picaduras.

**Modo de uso:** uso externo.

**Dosis sugerida:** aplicar suficiente cantidad sobre la piel y cuero cabelludo, 2-3 veces por día.

**Interacciones:** no presenta.

**Contraindicaciones:** Niños menores de 2 meses.

**Reacciones adversas:** el aceite de citronella presenta casi nula toxicidad y en su aplicación tópica no suele provocar reacciones adversas.

**Precauciones:** no ingerir el producto. Evitar el contacto con ojos, labios, partes irritadas o inflamadas de la piel. El efecto repelente es limitado y no presenta acción duradera por lo que **precisa aplicaciones reiteradas**.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera al alcance de los niños.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°18

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 18):** Loción de minoxidil.

**Categoría de producto sanitario:** Medicamento. Condición de venta: VL.

### **Fórmula Cualitativa y Cuantitativa**

Minoxidil (2,6-diamino-4-piperidinopirimidina1 óxido) .....	2 g
Propilenglicol .....	15 ml
EG de Romero ( <i>Rosmarinus officinalis L.</i> ).....	5 ml
EG de Ortiga ( <i>Urtica urens L.</i> ).....	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 el agua.*
- ✓ *Agregar el minoxidil y agitar hasta disolución total.*
- ✓ *Por último incorporar los EG y homogeneizar 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**

Tres 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.

## Información al paciente:

### LOCION DE MINOXIDIL

**Composición:** Minoxidil 2%, Extracto Glicólico de Romero 5%, Extracto Glicólico de Ortiga 5%, Propilenglicol, Agua Destilada , Alcohol Etílico 96%.

**Acción terapéutica / Indicaciones:** antialopécico androgénico tópico. Estimula el crecimiento capilar. Indicado en alopecia androgénica u otras formas de alopecia.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** friccionar suavemente el área alopécica del cuero cabelludo seco, comenzando desde la zona central hacia los laterales. Según la experiencia clínica con una solución tópica de Minoxidil se observó que se requiere una aplicación diaria de 2 veces al día durante 4 meses o más para observar la estimulación del crecimiento del cabello. El comienzo y el grado de crecimiento pueden variar de acuerdo al paciente.

**Interacciones:** debido a la baja absorción desde la piel, casi no se conocen interacciones.

**Contraindicaciones:** contraindicado en casos de hipersensibilidad al fármaco. Pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión o con psoriasis severa en la zona a tratar.

**Reacciones adversas:** aunque son raras, pueden presentarse eritema local, descamación, prurito, erupción cutánea.

**Precauciones:** no usar en piel erosionada, mucosas o cerca de los ojos.

Si el producto entra en contacto accidentalmente con estas áreas, lavar la zona con agua fresca; consulte a su médico si tiene irritaciones.

Suspender inmediatamente el tratamiento en el caso de experimentar alguna reacción adversa. El exceso de dosificación recomendada no produce un aumento en el efecto y puede causar mayores efectos secundarios.

No usar secador de cabello ya que disminuye su efectividad, ni cubrir la cabeza ya que favorece la absorción sistémica.

Lavar las manos luego de cada aplicación.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N° 19

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 19):** Ovulos 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>Caléndula officinalis L.</i> ) .....	0.4 g
E.G. Centella Asiática ( <i>Hydrocotyle asiática L.</i> ).....	0.4 g
Agua destilada c.s.p. ....	8 g

### **Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración**

- ✓ *Impregnar la gelatina con agua destilada.*
- ✓ *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.*
- ✓ *Enfriar en heladera.*

### **Parámetros de Calidad Relevantes**

Gel semisólido transparente color ámbar.

### **Período de Vida Útil**

Seis meses.

### **Condiciones de Conservación**

En Heladera a temperatura entre 2 y 8°C.

### **Acción Terapéutica**

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

### **Usos y Aplicaciones**

Ovulos lubricantes, antisépticos y cicatrizantes de uso vaginal.

### **Posología y Dosis Recomendadas**

Se aplica uno por noche.

### **Información al paciente:**

#### **OVULOS DE GLICERINA CON CALÉNDULA Y CENTELLA ASIÁTICA.**

**Composición:** Extracto Glicólico de Caléndula Officinalis 0.4g, Extracto Glicólico de Centella Asiática (Hydrocotyle asiática L.) 0.4g, Gelatina, Glicerina, Agua Destilada .

**Acción terapéutica/ Indicaciones:** antibacteriano, antiinflamatorio, lubricante (especialmente en menopausia), reepitelizante, cicatrizante y antiséptico.

Tratamiento local de las vulvovaginitis, cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vulvitis irritativas.

Útil para el tratamiento local de la vaginitis bacteriana o de hongos. Sin embargo, no hay suficientes investigaciones clínicas que reporten el uso de estas especies vegetales para tratar esta enfermedad.

**Modo de uso:** uso intravaginal.

**Dosis sugerida:** Un óvulo al día antes de acostarse o según las instrucciones del médico. Continuar el tratamiento durante 2 semanas.

**Interacciones :** No presenta.

**Contraindicaciones:** **embarazo y lactancia.** En pacientes con hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes.

**Reacciones adversas:** No se han reportado efectos adversos ni tóxicos.

**Precauciones:** insertar el óvulo profundamente en la vagina. Es importante continuar el tratamiento durante la menstruación.

**Conservación:** almacenar en sitio frío (heladera) entre 2° y 8°.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”.**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°20

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 20):** 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
Acido Fénico .....	1.0 g
EG de Hammamelis ( <i>Hammamelis virg.</i> ) .....	5.0 ml
Agua destilada .....	cs
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 lograr una mezcla homogénea (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.

### **Información al paciente:**

#### **POMADA PARA SABAÑONES**

**Composición:** Mentol 1%, Lidocaína 1%, Acido Fénico 1%, Alcanfor 2%, Extracto Glicólico de Hammamelis 5%, Lanolina, Vaselina Sólida y Agua Destilada.

**Acción terapéutica/Indicaciones:** analgésico, anestésico, antipruriginoso, astringente, vasodilatador, venotónico y antiséptico. Indicada para combatir molestias y revertir síntomas que producen los sabañones, tales como inflamación, prurito, dolor y aparición de ampollas, generalmente en extremidades, nariz y orejas.

**Modo de uso:** uso externo.

**Dosis sugerida:** aplicar 3 veces por día sobre zona afectada, frotando suavemente hasta su absorción total.

**Interacciones:** no presenta.

**Contraindicaciones:** pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

**Reacciones adversas:** hipersensibilidad y alergia a alguno de los componentes.

**Precauciones:** uso externo exclusivamente. No ingerir. No usar en caso de heridas o tejidos dañados.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°21

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 21):** Pomada con Gentamicina y Nitrofurazona

**Categoría de producto sanitario:** Medicamento. Condición de venta: VBR

### Fórmula Cualitativa y Cuantitativa

Gentamicina .....	0.1 g
Nitrofurazona .....	0.2 g
EG de Caléndula ( <i>Caléndula officinalis</i> L.).....	5.0 ml
EG de Hammamelis ( <i>Hammamelis virginiana</i> , L.).....	5.0 ml
Alcohol .....	c.s.
Agua destilada.....	c.s.
Lanolina .....	20.0 g
Vaselina sólida c.s.p. ....	100 g

### Procedimiento Operativo Estándar de Elaboración

- ✓ En una cápsula pesar la lanolina, ayudándose con las espátulas de metal.
- ✓ *Luego adicionar la cantidad correspondiente de vaselina sólida. Trabajar con la espátula hasta lograr una mezcla homogénea (vaso-lanolina).*
- ✓ En un beacker de 100ml pesar la gentamicina, y disolverla agregándole agua destilada.
- ✓ En un vidrio de reloj pesar la nitrofurazona (mantener siempre protegida de la luz y el calor). 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, 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.

## Información al paciente:

### **POMADA CON GENTAMICINA Y NITROFURAZONA**

**Composición:** Gentamicina 0,1%, Nitrofurazona 0,2%, Extracto Glicólico de Caléndula 5%, Extracto Glicólico de Hammamelis 5%, Lanolina, Vaselina Sólida.

**Acción terapéutica/Indicaciones:** antibacteriano, bactericida, antiinflamatorio, cicatrizante y astringente de acción tópica. Profilaxis y tratamientos de heridas, quemaduras, úlceras cutáneas (por decúbito y varicosas) y cuando éstas se infectan secundariamente con microorganismos, sensibles a gentamicina. En tratamiento preventivo de infección de injertos cutáneos y/ o del donante, antes o después de la cirugía.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** hasta tres veces por día. No se recomienda su uso por períodos superiores a cinco días, salvo prescripción médica. Colocar en los bordes de la zona afectada y extender sobre toda la lesión. Cubrir con gasa estéril, para evitar que se produzcan adherencias a los tejidos, cubrir con gasa envaselinada.

**Interacciones:** no usar conjuntamente preparados con penicilina.

**Contraindicaciones:** pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

**Reacciones adversas:** la incidencia de hipersensibilidad es muy escasa. Si aparecieran síntomas exacerbados de irritación, edema, prurito de mayor magnitud que los observados antes de iniciar el tratamiento, suspender la aplicación y consultar al médico. En caso de aplicación en grandes extensiones o con cura oclusiva, los fenómenos acumulativos pueden causar toxicidad.

**Precauciones:** evitar el contacto del medicamento con los ojos. Los preparados con Nitrofurazona pueden producir dolor en la zona de aplicación. Además, oscurecen la piel cuando se exponen a la luz fuerte sin perder actividad. Las manchas de Nitrofurazona pueden eliminarse por simple lavado. El uso prolongado de antibióticos tópicos, puede dar origen al crecimiento de gérmenes no susceptibles, pudiendo desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina y a nitrofurazona. Si esto ocurre o desarrolla infección micótica, suspender el tratamiento y consultar con el médico. **Embarazo:** La seguridad de su uso durante el embarazo no se ha establecido, por lo tanto es el médico el que deberá evaluar el beneficio terapéutico, con los riesgos potenciales. **Lactancia:** no se aconseja su uso.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Uso exclusivo bajo supervisión médica”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°22

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSONA 22):** 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.*
- ✓ *Dispersar el ácido salicílico 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:** Seis 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 sana.

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.

## Información al paciente:

### VASELINA SALICILADA (3-5%)

**Composición:** Acido Salicílico 3-5%, Vaselina Líquida 180, Vaselina Sólida.

**Acción terapéutica/ Indicaciones:** queratolítico. Está indicado para remover el exceso de queratina en desordenes de la piel tales como verrugas comunes y plantares, psoriasis, callosidades y callos.

**Modo de uso:** uso externo.

**Dosis sugerida:** aplicar 1 a 2 veces por día en el área afectada. No superar el tiempo de tratamiento indicado por el médico. No utilizar vendajes oclusivos salvo indicación médica. La hidratación previa durante aproximadamente 5 minutos, podría aumentar su efecto.

**Interacciones:** Salvo indicación médica y mientras esté en tratamiento con ácido salicílico tópico, no utilizar otros productos tópicos que posean efecto irritante, tales como: jabones limpiadores abrasivos o secantes, productos para el cuidado de la piel que contengan alcohol, pomadas o lociones con Peróxido de Benzoílo, Resorcinol, Salicilato de metilo y tretinoína.

**Contraindicaciones:** niños menores de 2 años. Alergia al Ac. Salicílico, diabetes, trastornos vasculares periféricos.

**Reacciones adversas:** hipersensibilidad a algunos de los componentes. Irritación.

**Precauciones:** Evitar el contacto con los ojos, nariz, boca, mucosas, zonas infectadas. En caso de contacto accidental enjuague la zona con agua durante 15 minutos.

Si se produce irritación, inflamación o urticaria durante el uso, discontinuar el mismo.

No aplicar sobre piel inflamada, irritada o infectada. Aplique únicamente en las áreas de la piel afectadas. No utilizar en grandes áreas durante mucho tiempo. La administración prolongada en grandes áreas, especialmente en niños, puede aumentar el riesgo de salicismo

**No usar Ácido Salicílico tópico en niños o adolescentes con Varicela o Influenza a menos que lo indique el médico, debido al riesgo de Síndrome de Reye.**

**Embarazo y lactancia:** Consultar con el médico, ya que el Ácido Salicílico puede absorberse sistémicamente.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la farmacia

## MONOGRAFIA N°23

**Nombre de la Fórmula (FP/PERSON 23):** 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.*
- ✓ *Dispensar el ácido salicílico en una cantidad suficiente de vaselina líquida.*
- ✓ *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**

Seis 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 sana.

## Información al paciente:

### VASELINA SALICILADA EN GEL (3-5%)

**Composición:** Acido Salicílico 3-5%, Vaselina Líquida 180, Silica Dimetil Sililato.

**Acción terapéutica/ Indicaciones:** queratolítico. Está indicado para remover el exceso de queratina en desordenes de la piel tales como verrugas comunes y plantares, psoriasis, callosidades y callos.

**Modo de uso: uso externo.**

**Dosis sugerida:** aplicar 1 a 2 veces por día en el área afectada. No superar el tiempo de tratamiento indicado por el médico.

No utilizar vendajes oclusivos salvo indicación médica.

La hidratación previa de la zona a aplicar durante aproximadamente 5 minutos, podría aumentar su efecto.

**Interacciones:** Salvo indicación médica y mientras esté en tratamiento con ácido salicílico tópico, no utilizar otros productos tópicos que posean efecto irritante, tales como: jabones limpiadores abrasivos o secantes, productos para el cuidado de la piel que contengan alcohol, pomadas o lociones con Peróxido de Benzoilo, Resorcinol, Salicilato de metilo y tretinoína.

**Contraindicaciones: niños menores de 2 años.** Alergia al Ácido Salicílico, diabetes, trastornos vasculares periféricos.

**Reacciones adversas:** hipersensibilidad a algunos de los componentes. Irritación.

**Precauciones:** Evitar el contacto con los ojos, nariz, boca, mucosas, zonas infectadas. En caso de contacto accidental enjuague la zona con agua durante 15 minutos.

Si se produce irritación, inflamación o urticaria durante el uso, discontinuar el mismo.

No aplicar sobre piel inflamada, irritada o infectada. Aplique únicamente en las áreas de la piel afectadas.

No utilizar en grandes áreas durante mucho tiempo. La administración prolongada en grandes áreas, especialmente en niños, puede aumentar el riesgo de salicismo.

**No usar Ácido Salicílico tópico en niños o adolescentes con Varicela o influenza a menos que lo indique el médico, debido al riesgo de Síndrome de Reye.**

**Embarazo y lactancia:** Consultar con el médico, ya que el Ácido Salicílico puede absorberse sistémicamente.

**Conservación:** mantener al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente, correctamente tapado y fuera del alcance de los niños.

**“Ante cualquier duda consulte a su farmacéutico”**

Datos de la farmacia



## 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. 6<sup>a</sup> 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://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v15_n2/pdf/a02.pdf)
- ❖ [http://en.wikipedia.org/wiki/Hamamelis\\_virginiana](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://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>