



# PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS. FORMULACIÓN MAGISTRAL.

## VOLUMEN II

CONTENIDO  
PRÓLOGO  
INTRODUCCIÓN  
NORMAS GENERALES  
OPERACIONES Y EQUIPOS  
DESCRIPCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS  
MONOGRAFÍAS DE LAS FÓRMULAS ELABORADAS  
BIBLIOGRAFÍA  
AGRADECIMIENTOS



MADRID, 2010

Los dos tomos de este libro  
se terminaron de imprimir  
en abril de 2010, en Sucesores de Rivadeneyra, S. A.





# CONTENIDO

---

## VOLUMEN I

### PRÓLOGO

### INTRODUCCIÓN

### DOCUMENTACIÓN BÁSICA

PROCEDIMIENTO GENERAL

HIGIENE E INDUMENTARIA DEL PERSONAL

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOCAL Y MATERIAL

MATERIAS PRIMAS: Recepción, almacenamiento y control.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Recepción, almacenamiento y control.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES

GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO

ETIQUETADO

### OPERACIONES Y EQUIPOS

PESAR

MEZCLADO HOMOGÉNEO DE POLVOS

TAMIZAR

TRITURAR, DESAGREGAR

AGITADOR MAGNETICO

BALANZAS DIGITALES

CABINA DE FLUJO LAMINAR

CAPSULERO

ESTUFA

pHmetro

### FORMAS FARMACÉUTICAS

Cápsulas y Colirios:

Presentación, descripción y monografías de las fórmulas elaboradas.

**CÁPSULAS.** Presentación, Procedimiento General.

ACENOCUMAROL, 0,1mg

ACENOCUMAROL 0,5

AZETAZOLAMIDA 2mg

Ácido ACETILSALICILICO 10mg

Ácido ACETILSALICILICO 15mg

Ácido ACETILSALICILICO 20mg

Ácido ACETILSALICILICO 25mg

Ácido ACETILSALICILICO 50mg  
Ácido ACETILSALICILICO 125mg  
AMANTADINA 15mg  
AMLODIPINO 0,5mg  
AMLODIPINO 2mg  
AMONIOTETRATIOMOLIBDATO 20mg  
BOSENTAN 7,5 Y 8,125mg  
CEFALEXINA  
CELULASA, 100mg  
CELULASA, 300mg  
CLOBAZAM, 1mg  
CLOPIDOGREL, 7,5mg  
CLOROQUINA  
DAPSONA, 25mg  
ERITROMICINA, 125mg  
HIDROXICARBAMIDA, 100mg  
INDOMETACINA, 10mg  
INDOMETACINA, 2mg  
LOSARTAN, 0,5mg  
LOSARTAN, 2,5mg  
MIGLUSTAT, 25mg  
NIFEDIPINO, 4mg  
OXITETRACICLINA, 125mg  
OXITETRACICLINA, 30mg  
OXITETRACICLINA, 60mg  
PARACETAMOL, 125mg  
PARACETAMOL, 250mg  
PIRIDOSTIGMINA 3  
PIRIDOXAL fosfato, 25mg  
PRIMETAMINA, 1mg  
PIROXICAM, 10mg  
PIROXICAM, 5mg  
PLACEBOS  
POTASIO PERCLORATO, 200mg  
POTASIO PERCLORATO, 400mg  
POTASIO YODURO, 300mg  
PREDNISONA, 1,5mg  
PROPAFENONA, 1,5mg  
PROPAFENONA, 24mg  
PROPAFENONA, 30mg  
PROPAFENONA, 36mg  
PROTIONAMIDA, 95mg  
SILDENAFILO, 8mg  
SODIO BENZOATO, 250mg  
SODIO SULFITO, 100mg  
SODIO SULFITO, 1mg  
SODIO SULFITO, 25mg  
SODIO SULFITO, 5mg

SOTALOL, 1,6mg  
SULFAMETOXAZOL, 100mg  
SULFAMETOXAZOL, 300mg  
TAMOXIFENO, 7mg  
TICLOPIDINA 10  
TICLOPIDINA 25  
TRIMETROPRIM, 40mg

COLIRIOS. Presentación, Procedimiento General.

ALTEPLASA 125µg/mL, Solución intracamerular  
AMFOTERICINA B 100mcg/mL, Solución intravítrea  
AMIKACINA 0,42%, Solución intravítrea  
CICLOPENTONALATO 0,5%, Colirio  
CICLOSPORINA 0,05%, Colirio  
CICLOSPORINA 0,5%, Colirio  
CICLOSPORINA 1%, Colirio  
CICLOSPORINA 2%, Colirio  
CISTEAMINA 0,11%, Colirio  
CISTEAMINA 0,2%, Colirio  
CISTEAMINA 0,3%, Colirio  
CLORHEXIDINA 0,02%, Colirio  
COCAINA 10%, Colirio  
COCAINA 4%, Colirio  
E.D.T.A 0,7%, Colirio  
FENILEFRINA CIH 1%, Colirio  
FENILEFRINA CIH 2,5%, Colirio  
GANCICLOVIR 8mg/mL Solución intravítrea  
METILPREDNISOLONA 1%, Colirio  
MITOMICINA 0,02%, Colirio  
MITOMICINA 0,04%, Colirio  
PILOCARPINA 0,125%, Colirio  
POLIHEXANIDA 0,02%, Colirio  
SODIO CLORURO 2%, Colirio  
VANCOMICINA 5mg/mL, Solución intravítrea  
VORICONAZOL 1%, Colirio

## BIBLIOGRAFÍA

## AGRADECIMIENTOS





# VOLUMEN II

## PRÓLOGO

## INTRODUCCIÓN

## DOCUMENTACIÓN BÁSICA

PROCEDIMIENTO GENERAL

HIGIENE E INDUMENTARIA DEL PERSONAL

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOCAL Y MATERIAL

MATERIAS PRIMAS: Recepción, almacenamiento y control.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: Recepción, almacenamiento y control.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE FORMULACIONES

GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO

ETIQUETADO

## OPERACIONES Y EQUIPOS

PESAR

MEZCLADO HOMOGÉNEO DE POLVOS

TAMIZAR

TRITURAR, DESAGREGAR

AGITADOR MAGNETICO

BALANZAS DIGITALES

CABINA DE FLUJO LAMINAR

CAPSULERO

ESTUFA

pHmetro

## FORMAS FARMACÉUTICAS

Papelillos, Pomadas y Soluciones.

Presentación, descripción y monografías de las fórmulas elaboradas.

PAPELILLOS. Presentación, Procedimiento General.

ALMIDÓN 50g

AMINOSALICILATO SÓDICO

ARGININA

BEZNIDAZOL

CALCIO CARBONATO

CITRULINA

COBRE SULFATO 1g  
GABAPENTINA  
HIDROXICARBAMIDA  
LACTOSA 10g,  
LACTOSA 20g,  
LACTOSA 2g,  
LACTOSA 50g,  
LACTOSA 70g,  
MIGLUSTAT  
PIRIMETAMINA 1,75mg,  
POTASIO PERMANGANATO 2g  
QUININA SULFATO 600mg,  
QUININA SULFATO 650mg,  
SACAROSA,  
SILDENAFILO  
SODIO FOSFATO DIBÁSICO 2g,  
SODIO FOSFATO MONOBÁSICO 0,4 y 1g,  
SODIO SULFATO 30g  
SULFADIAZAINA  
TALCO MENTOLADO 1%, Polvo  
TOPIRAMATO  
XILOSA 0,5, 1, 2 y 5g  
ZINC SULFATO 1g

POMADAS. Presentación, Procedimiento General.

CARMUSTINA 0,01% en vaselina  
CIDOFOVIR 0,3, 1 y 3%  
GASAS YODOFÓRMICAS  
VASELINA ACÉTICA 3%  
VASELINA AZUFRADA 5%  
VASELINA AZUFRADA 6%  
VASELINA AZUFRADA 8%  
VASELINA SALICÍLICA 2%  
VASELINA SALICÍLICA 5%  
VASELINA SALICÍLICA 10%  
VASELINA SALICÍLICA 15%  
VASELINA SALICÍLICA 20%  
VASELINA SALICÍLICA 35%  
VASELINA SALICÍLICA AZUFRADA

SOLUCIONES. Presentación, Procedimiento General.

ACEITE GOMENOLADO 2%  
ACEITE GOMENOLADO 3%  
ÁCIDO BÓRICO Solución, 1/10000  
ÁCIDO CÍTRICO Solución, 3%  
ÁCIDO SALICÍLICO + YODO 1/1 en Solución Alcohólica  
ÁCIDO TRICLOROACÉTICO Solución, 35%  
ÁCIDO TRICLOROACÉTICO Solución, 50%

ÁCIDOS BENZOICO Y SALICÍLICO EN SOLUCIÓN ALCOHÓLICA  
AGUA DE BUROW o ALUMINIO ACETOTARTRATO solución 10%  
AGUA TIMOLADA 0,025%  
ALCOHOL BORICADO Solución, 5%  
ALCOHOL MENTOLADO Solución, 4 %  
ALCOHOL TANINO Solución, 5%  
ALCOHOL YODADO Solución, 0,2%  
ALCOHOL YODADO Solución, 4,5%  
ALOPURINOL Suspensión, 100µg/mL  
ALUMINIO ACETATO o Solución de Burow  
ALUMINIO ACETOTARTRATO Solución, 10% o AGUA de Burow  
ALUMINIO CLORURO Solución, 70%  
ALUMINIO POTASICO SULFATO Solución, 1%  
ANESTESINA Y ÁCDO BÓRICO EN GLICERNA, Suspensión  
AZUL DE TOLUIDINA Solución, 1%  
BÁLSAMO DE PERÚ EN TINTURA DE BENJUÍ  
CARBOXMETILCELULOSA Sódica, 0,75% Gel (Viscosidad Media)  
CARBOXMETILCELULOSA Sódica, 1,5% Gel con CONSERVANTES  
CARBOXMETILCELULOSA Sódica, 1,5% sin CONSERVANTES  
CARBOXMETILCELULOSA Sódica 1,5% gel pH ácido SIN CONSERVANTES  
CARMUSTINA Solución, 0,2% en ETANOL  
CLOBETASOL Suspensión, 1% en CMC  
COBRE SULFATO Solución, 1%  
COBRE SULFATO Solución, 3%  
COCAINA Solución 4%  
E.D.T.A Solución, 8,8%  
EOSINA Solución, 5%  
GLUTARALDEHIDO Solución, 0,625% en buffer fosfato  
IPECACUANA JARABE  
LENALIDOMIDA  
LUGOL Solución, 1%  
LUGOL Fuerte Solución, 5%  
METADONA 1mg/mL  
NIGROSNA Solución, 10%  
PLATA NITRATO Solución, 1%  
PLATA NITRATO Solución, 1‰  
POLIHEXANIDA Solución, 0,05%  
POTASIO HIDROXIDO Solución, 10%  
POTASIO HIDROXIDO Solución, 50%  
POTASIO PERMANGANATO Solución, 0,1‰  
POTASIO PERMANGANATO Solución, 0,5‰  
POTASIO YODURO Solución, 0,33mg/ML  
RESINA DE PODOFILINO Solución, 10%  
RESINA DE PODOFILINO Solución, 20%  
RESINA DE PODOFILINO Solución, 25%  
SODIO BCARBONATO 4% + FENOL 1% Solución  
SODIO CITRATO Solución, 0,3M  
SODIO CLORURO Solución, 3%

SODIO FOSFATO MONOBÁSICO Solución, 22%  
SODIO FOSFATO MONOSÓDICO 2H<sub>2</sub>O Solución, 2g/10mL  
SODIO FOSFATO MONOSÓDICO 2H<sub>2</sub>O Solución, 3g/10mL  
SODIO HIPOCLORITO Solución, 1%  
SODIO HIPOCLORITO Solución, 5%  
SODIO TIOSULFATO Solución, 5%  
Solución de TREMOLIERS  
Solución de BUROW o ALUMINIO ACETATO  
Solución de Carnoy  
Solución de Jessner  
TIMEROSAL TINTURA  
VIOLETA DE GENCIANA 0,05%.  
VIOLETA DE GENCIANA 0,5%, Toques bucales.  
VIOLETA DE GENCIANA 1%.

## BIBLIOGRAFÍA

## AGRADECIMIENTOS

# PRÓLOGO

---

Este Documento se ha elaborado como Manual de Procedimientos para uso interno de los profesionales del Hospital Doce de Octubre; no quita ello para que pueda ser de igual utilidad para otros compañeros que desempeñen tareas análogas en otras instituciones sanitarias. Es obvio que se trata de un texto abierto en la medida que nuevas necesidades o avances puedan modificarlo o ampliarlo. En este sentido, nuestra intención y deseo es que sea de utilidad a todos ellos, a quienes de paso agradeceríamos las sugerencias que, vistas las posibles deficiencias, mereciera la pena incorporar en posibles nuevas ediciones.

En este Manual se describe el sistema establecido para la confección de Protocolos relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales en el Servicio de Farmacia, entendiendo por Protocolo la norma técnica que define el *modus operandi* de una actuación en un caso concreto, minimizando, y en la práctica anulando, las diferencias entre actuaciones. Los protocolos clínicos reflejan el estado de conocimiento y constituyen una garantía en la actuación sanitaria. Es por ello por lo que se han homologado los procedimientos para las formulaciones: principios y normas, organización y ordenación para su desarrollo, estructura e información a incluir en cada uno de los correspondientes apartados. Y ello no sólo relacionado con las preparaciones actuales, sino con otras que en un futuro demande el Hospital.

Los protocolos contenidos en este Manual se encuentran en el Servicio de Farmacia a disposición de los usuarios, ordenados por capítulos en los correspondientes archivadores.

La información relacionada con la terapia farmacológica está sujeta a variaciones. La evolución en la investigación de los medicamentos, a través de la experiencia clínica, modifica el saber sobre las distintas *sustancias medicamentosas* y su aplicación.

Todos y cada uno de nuestros esfuerzos han sido actualizados y contrastados para obtener y presentar aquí una información completa de nuestra actividad. Sin embargo, en un futuro, es posible que se produzcan modificaciones en nuestras referencias, fruto de nuevos estudios, investigaciones o experiencias.

Dra. Maria Eugenia Méndez Esteban



# INTRODUCCIÓN

---

Los medicamentos son el resultado de la adecuación de sustancias medicamentosas para poderlas aplicar al organismo. Actúan como modificadores de las funciones intraorgánicas y no aportan energía, mas bien neutralizan parte de ésta, puesto que se suelen comportar como sustancias extrañas. Indirectamente son prolongadores de la vida amenazada, ya que remueven y suprimen obstáculos que se oponen al normal funcionamiento y a la normal evolución de las energías vitales.

Ni puede, ni debe el farmacéutico permanecer ajeno al proceso íntimo de las relaciones que se establecen entre el medicamento y el organismo, porque el conocimiento objetivo del medicamento se completa y perfecciona en el estudio de su finalidad, que establece y precisa condiciones que el farmacéutico no debe desconocer, porque son decisivas durante las operaciones de su preparación. Pensar en el medicamento, es pensar en el enfermo. Hay que ponderar simultáneamente las cualidades físicas, químicas y terapéuticas de las sustancias medicamentosas con el propósito de elegir el mejor camino para convertirlas en medicamentos a través de dos fases: preparación galénica y dotación de una forma farmacéutica. Su estudio comienza con las sustancias que los originan y sólo termina, cuando, después de haber ejercido su acción es eliminado del organismo.

Las relaciones generales que existen entre el medicamento y el organismo se pueden concretar en: a) Trayectoria del medicamento a través del organismo (absorción, circulación, fijación, transformación y eliminación), b) Modalidades normales y anormales de la acción que los medicamentos ejercen y de los efectos que determinan y c) Consecuencias practicas que se deducen en orden a la administración de los medicamentos.

La palabra Farmacia sugiere dos aspectos distintos del medicamento. El aspecto científico que considera el medicamento en si mismo y en sus relaciones con el organismo vivo y el profesional o actividad humana que se aplica a preparar y dispensar los medicamentos de acuerdo a normas científicas y legales.

Desde el punto de vista científico la Farmacia es el conjunto de conocimientos que se aplican en la correcta preparación de los medicamentos a partir de sustancias con cualidades curativas, llamadas sustancias medicamentosas; éstas, para su transformación en medicamentos, requieren, por una parte de una preparación galénica mediante la cual sus principios útiles se separan de los nocivos (o

simplemente de los inertes) y, por otra, de una preparación externa, llamada forma farmacéutica, que haga posible una aplicación eficaz y fácil de tales sustancias al organismo enfermo.

Se puede ver que tanto científica como profesionalmente lo esencial de la Farmacia es siempre la preparación de medicamentos.

En la casi absoluta totalidad de los casos, hablar hoy de la preparación de medicamentos es casi como hablar de su preparación industrializada. Quizá con ello la Farmacia Galénica se aparte del ideal terapéutico que estriba en construir un medicamento individualizado para cada enfermo, ya que no hay, absolutamente hablando, dos enfermos iguales. Sin embargo, la preparación en serie para muchos medicamentos es insustituible. Los descubrimientos farmacológicos y físico-químicos imponen condiciones tales en la elaboración de medicamentos que son muy difíciles de cumplir en las actuales oficinas de farmacia. Esta industrialización no supone que la Galénica, privativa antes del farmacéutico en su oficina, haya limitado sus actividades sino, por el contrario, las ha acrecido sobre bases científicas mucho más extensas y elevadas.

Reconocer esto no es defender a ultranza las Especialidades Farmacéuticas sino simplemente explicar de un modo objetivo que la Galénica ha evolucionado así por razones que son en la mayoría de los casos, ya que no en todos, técnicamente justificables. Actualmente, existen carencias en los medicamentos comercializados superables únicamente mediante una preparación magistral. Poblaciones y casos clínicos especiales requieren a diario de un tratamiento individualizado que precisa de una formulación a la carta. La formulación magistral nos permite suplir los vacíos que en los medicamentos comercializados existen para determinadas poblaciones.

La formulación magistral es aquella solución asistencial que el farmacéutico aporta para resolver una necesidad posológica o galénica individual. Actividad altamente técnica, con una enorme importancia en el campo de la farmacoterapia, y de una trascendencia incuestionable en el campo de la clínica, sobre todo cuando nos referimos a la resolución de problemas individuales.

Dra. M<sup>a</sup> Eugenia Méndez Esteban  
Farmacéutico Adjunto  
Responsable del Área de Farmacotecnia



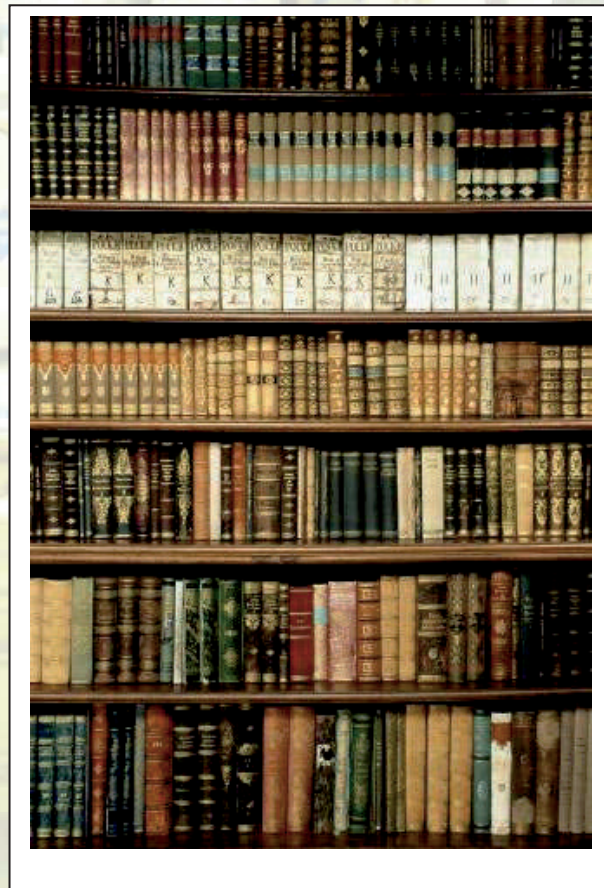
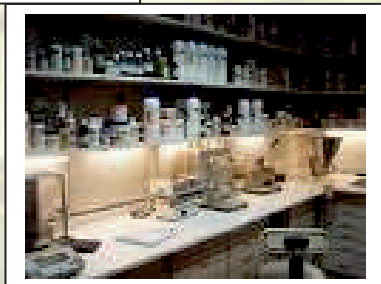
# DOCUMENTACIÓN GENERAL

- PROCEDIMIENTO GENERAL
- INDUMENTARIA e HIGIENE
- LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO



- TRATAMIENTO de MATERIAS PRIMAS

- TRATAMIENTO del MATERIAL de ACONDICIONAMIENTO
- PROCEDIMIENTO MAESTRO de ELABORACIÓN
- GUÍA de ELABORACIÓN, CONTROL y REGISTRO
- ETIQUETADO





**PROCEDIMIENTO GENERAL**

REVISIÓN:	FECHA:	Responsable:
-----------	--------	--------------

**1. OBJETIVO.** Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propios procedimientos.

**1.1.** Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo relacionados con la preparación de medicamentos mediante la formulación magistral en el Servicio de Farmacia del Hospital, sus apartados así como la información a incluir en cada uno de ellos, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura.

**1.2.** Describir, para cada uno de los diferentes modelos, su contenido y los criterios del sistema establecido en su redacción.

**2. ALCANCE.** Este procedimiento es de aplicación a la redacción de todos los procedimientos emitidos por el Servicio de Farmacia ya sean de carácter general o específico y a la elaboración de Planes, Programas o similares.

**3. DEFINICIONES:**

Procedimiento: Es un documento que describe la forma de llevar a cabo una actividad: conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de una fórmula magistral.

Procedimientos Generales (PG): Recogen de forma genérica las condiciones en que se han de desarrollar los procesos funcionales de la organización (que hacer, cuando hacerlo, quién y como).

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT): Definen de forma concreta la aplicación del Procedimiento General a una actividad particular.

**4. DESCRIPCIÓN:**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- El lenguaje utilizado en la redacción de los procedimientos debe ser lo más claro y específico posible de forma que se eviten ambigüedades y dudas en su interpretación y, su diseño suficientemente esquemático para facilitar su comprensión.
- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará "no procede" o "no aplica".
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los vaya a aplicar.
- Los procedimientos serán revisados periódicamente. Firmando y fechando cada uno de los cambios en un documento creado para ello.

EL Real Decreto que nos ocupa dice textualmente.

*Los procedimientos, documentos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad, describen de forma específica las actividades relacionadas directa o indirectamente tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como con su control de calidad.*

*Se distinguen cuatro tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:*

- Procedimientos generales (PG). Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF). Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.
- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF). Describen las operaciones a realizar en la elaboración de una forma farmacéutica.
- Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

Los APARTADOS de estos documentos son:

OBJETIVO, RESPONSABILIDAD y ALCANCE, DEFINICIONES, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES y DESCRIPCIÓN O DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO y BIBLIOGRAFÍA y CONTROLES.

Cuando proceda se incluirá además la INFORMACIÓN ADICIONAL que sea de interés.

Todos nuestros procedimientos, bien sean de orden general o específicos de una preparación magistral, tienen una estructura similar.

**CONTROLES QUE SE DEBAN DE REALIZAR CUANDO PROCEDA:**

Revisión periódica de los procedimientos y actualización de los mismos donde proceda. Firmando y fechando cada uno de los cambios.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La decisión de redactar un documento se toma en base al convencimiento de que su ausencia afectaría negativamente a la calidad del trabajo que se desarrolla.

Los Procedimientos son disposiciones generales para asegurar la calidad en sus servicios así como prevenir la aparición de no conformidades y aplicar las acciones precisas para evitar su repetición.

Para conseguir el objetivo de la Calidad de forma fiable es necesario la implantación de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

Las formulaciones realizadas se elaboran y controlan según las normas de correcta elaboración y control de calidad.

Las responsabilidades del personal están especificadas.

Existen disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenamiento, distribución y manipulación posterior de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de la formulación evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas y llevará a cabo medidas correctoras necesarias.

El Formulario Nacional, 2007, en el PROCEDIMIENTO GENERAL para la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo detalla una codificación alfanumérica para facilitar la clasificación de los mismos.

El Formulario Nacional usa la siguiente codificación:

- Dos letras, "PN" de procedimiento normalizado: PN/.
- Una letra, "L" de laboratorio de formulación: PN/L.
- Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata:
  - PN/L/PG/\*\*\*/\*\* - Procedimientos generales.
  - PN/L/OF/\*\*\*/\*\* - Procedimientos de operaciones farmacéuticas.
  - PN/L/FF/\*\*\*/\*\* - Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas.
  - PN/L/CP/\*\*\*/\*\* - Procedimientos de controles de productos.
- Tres números que identifican el procedimiento: PN/L/XX/\*\*\*.
- Dos números para la versión: PN/L/XX/\*\*\*/\*\*.

Siguiendo tales normas hemos seleccionado los capítulos y la codificación que a efectos de la organización de nuestro servicio dentro del hospital son **necesarios** para el buen hacer en al desarrollo de las actividades relacionadas con la preparación de medicamentos mediante formulación magistral:

Como encabezamiento de la primera página debe de aparecer:

Tipo (Procedimiento general, Operaciones farmacéuticas, Equipamiento y Forma farmacéutica) al que pertenece el procedimiento normalizado y título del PNT.

Todos nuestros Procedimientos se han ajustado al funcionamiento particular de nuestro ámbito e, independientemente de los conceptos que describen se han estructurado con un formato homogéneo a fin de facilitar su lectura, teniendo siempre en consideración los requerimientos legales.

Estos protocolos estarán a disposición de los usuarios en el Servicio de Farmacia, ordenados por capítulos en los correspondientes archivadores.



**BIBLIOGRAFÍA:**

**INDUMENTARIA E HIGIENE DEL PERSONAL**

**1. OBJETIVO:** Definir las normas básicas de higiene del personal que participe en la elaboración y control de calidad de los Procesos realizados en el Área de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia para garantizar el adecuado desempeño de sus actividades.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:**

Es de aplicación a todas las personas que participan en cualquier actividad relacionada con las funciones del Área.

**3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Aquellas personas con afecciones o lesiones de piel, o que sufran cualquier tipo de enfermedad transmisible serán separadas temporalmente del trabajo de preparación.

El personal elaborador tiene la obligación de comunicar al Responsable de Calidad cualquier alteración de su salud que pueda contaminar la fórmula.

Ningún producto utilizado dentro del Área será susceptible de contaminar los productos elaborados.

**4. DESCRIPCIÓN del PROCEDIMIENTO:**Antes de entrar en la zona de elaboración y a fin de evitar una contaminación fortuita

Es necesario:

Cambiarse de ropa según el procedimiento general de indumentaria del Hospital.

Guardar la ropa de calle y los efectos personales (incluyendo sortijas, pulseras, reloj, etc...) en los armarios destinados para ello.

Vestir ropa limpia y adecuada a la naturaleza de los tipos de preparación: bata, gorro, calzado, guantes, mascarillas, etc. La limpieza y renovación de esta ropa se hará de forma regular y siempre que sea necesario.

El pelo siempre se llevará recogido o cubierto por gorros desechables.

Durante la preparación de cualquier fórmula y/o durante su acondicionado es imprescindible no llevar anillos, pulseras y/o reloj, cadenas, etc.

Dentro de esta Área

No se puede comer, ni fumar ni mascar chicle, ni realizar cualquier práctica antihigiénica o susceptible de contaminar el local.

En la superficie de trabajo nunca debe haber alimentos ni tabaco, ni medicamentos distintos a los que están elaborando.

Para realizar cualquier preparación dentro del Área el personal elaborador:

Tanto antes de iniciar cualquier trabajo en el Área como después de finalizarlo es imprescindible lavarse las manos cuidadosamente con jabón líquido. Las toallas de papel serán de un solo uso.

Utilizará durante todo el proceso mascarilla y guantes y gorros u otras medidas de protección cuando así lo reflejen los procedimientos correspondientes a los trabajos que se van a realizar.

En el proceso de limpieza se usarán guantes.

Se deben de controlar los estornudos o golpes de tos, alejándose de las fórmulas que se estén elaborando.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

## INDUMENTARIA

Bata con puños ajustables.  
Pantalón si procede.  
Calzado de uso exclusivo o en su defecto cubrezapatos.  
Gorro.  
Cubrebarbas

Se emplearan guantes, mascarilla y cubrebarbas cuando se realice cualquier operación que suponga entrar en contacto directo con el producto. Estos se sustituirán cada vez que se cambie de actividad o en caso de deterioro de los mismos.

Se emplearan guantes, gafas y mascarillas etc. cuando existan operaciones pulverulentas o así lo indique en el PNT correspondiente.

Además el personal dispondrá de todos los equipos de protección individual que se consideren necesarios para la elaboración del preparado galénico teniendo en cuenta las características de peligrosidad de las materias primas utilizadas así como de la forma de elaboración de dicho preparado.

**CONTROLES**

**BIBLIOGRAFÍA:** Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad. Madrid 2003. Promoción de la Calidad Guía de buenas prácticas. PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL. Comunidad de Madrid, 2007.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOCAL Y MATERIAL

REVISIÓN:	FECHA:	Responsable:
-----------	--------	--------------

**1. OBJETIVO:** Describir las directrices generales de limpieza de la zona o local de preparación y del material para eliminar correctamente los posibles restos de producto y, así, evitar contaminaciones cruzadas garantizando la adecuada limpieza. Definir el sistema operativo de limpieza del local de preparación y material para la elaboración

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** La responsabilidad de aplicación y alcance recae sobre todo el personal que se encargue de la limpieza de los equipos de trabajo, así como del utillaje de laboratorio y del propio local.

**3. DEFINICIONES:** Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto.

Local de preparación: Zona reservada a las operaciones de elaboración y control.

Utillaje: Equipamiento adecuado para realizar las preparaciones y controles con las debidas garantías de calidad.

**4. DESCRIPCIÓN del PROCEDIMIENTO:****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos será susceptible de contaminar los productos elaborados.

*Es necesario limpiar de forma conveniente y mantener limpios tanto los locales como el utillaje así como otros elementos que se encuentren en la zona.*

Con carácter general e independientemente de las condiciones propias de cada Protocolo de Trabajo, se documentan en este escrito las nociones más importantes que se han de tener en cuenta para un buen mantenimiento del Área.

**4.1. Material:** Su limpieza se efectuará lo más rápidamente posible después de su utilización y se realizará en función del tipo de material a limpiar según se indique en el protocolo correspondiente.

Los utensilios pendientes de limpieza se colocarán en una zona diferenciada junto a la pila de fregar, nunca dentro, con un cartel, indicando "material pendiente de limpieza".

Limpieza manual: Se lavará convenientemente con el agua caliente de la red y detergente líquido biodegradable, en algunos casos puede ser necesario un disolvente adecuado para el tipo de producto a limpiar. Por ejemplo, cuando se trate de material con restos de grasa y para facilitar su limpieza, antes de fregarlos con jabón se deben de arrastrar los restos de grasa con alcohol y celulosa de papel desechable. Se aclarará bien, una vez jabonado, con agua del grifo en profundidad al menos 4 veces para eliminar todo resto de detergente y, una vez limpio y antes de secarlo se hará un último aclarado con agua desionizada.

El material de cristal una vez limpio deberá ponerse a secar en superficie inclinada sobre un papel de filtro y, una vez escurrido se lleva a la estufa de secado a 100°. El material limpio y seco se ubicará en su armario correspondiente. Los utensilios de limpieza que se empleen serán exclusivos para el laboratorio. Los escobillones y cepillos de "uñas" o esponjas de un solo uso, etc. se colocarán siempre limpios fuera del fregadero y se repondrán con la frecuencia necesaria.

Limpieza con lavavajillas: Se seguirán las Normas determinadas en el correspondiente Protocolo.

En los casos en que sean necesarios productos de limpieza especiales, éstos se describirán en los correspondientes protocolos de trabajo.

**4.2. Locales, fregaderos y zona de elaboración (superficies de trabajo):** *Deben permanecer limpios en todo momento.*

- Las superficies deben de ser lisas y sin grietas lo que permite fácil limpieza y desinfección.
- Para la limpieza y desinfección en primer lugar se debe aplicar una solución jabonosa, aclarar a continuación y finalmente utilizar una solución desinfectante (por ejemplo Clorhexidina 2%).
- Utilizar para su limpieza "paños de rejilla de algodón que no liberen fibras" que se aclaren al final de la jornada de trabajo con lejía diluida.
- Los residuos de cualquier tipo serán evacuados regularmente en recipientes adecuados.
- El personal elaborador realizará, antes de iniciar un proceso, una inspección para constatar que se han alcanzado los niveles de limpieza necesarios. Antes de comenzar a utilizar cualquier zona de trabajo debe limpiar ésta con desinfectante y con celulosa de papel desechable.

**4.3. Aparatos:**

La utilización y limpieza de los aparatos (agitador, balanza, etc.) debe hacerse conforme a las Instrucciones o Procedimientos correspondientes a cada uno de ellos. Se seguirán estrictamente las instrucciones precisas indicadas por el fabricante en los manuales correspondientes.

**Frecuencia de las actuaciones**

De forma programada y cada vez que se precise, utilizando detergentes biodegradables y prestando especial atención a los residuos generados dándoles la eliminación apropiada según el tipo de residuo.

Se realizará el REGISTRO de esta actividad en un cuadro en donde la persona responsable firma en las casillas correspondientes al día e instalación que limpió (ver MODELO PAGINA SIGUIENTE).

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Servicio de Farmacia. NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL.  
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS.

**5. RESPONSABILIDADES:** La responsabilidad recaerá sobre el personal elaborador y de limpieza, que deben seguir las normas especificadas en este procedimiento.  
Del personal de limpieza y personal del área: seguir las normas especificadas en este procedimiento.  
Del farmacéutico: supervisar el cumplimiento de estas normas y el grado de limpieza del local de preparación y del material. Determinar la frecuencia de las actividades de limpieza e inspeccionar el estado de la misma.

### ACTUACIONES

LIMPIEZA DE LOCALES	Frecuencia	QUIEN?	COMO?
<u>Pavimentos</u>	<u>Diario</u>	<u>Personal de limpieza</u>	1 ASPIRADO (se recomienda no barrer). 1 FREGADO Y DESINFECCION.
<u>Paredes y techo</u>	<u>Trimestral</u>	<u>Personal de limpieza</u>	Eliminar polvo y restos de suciedad.
<u>Superficies de trabajo en zona de elaboración</u>	<u>Siempre que se elabore</u>	<u>usuario</u>	1.- Eliminación de restos groseros. 2.- Fregado y desinfección.
<u>Armarios, vitrinas y estanterías</u>	<u>Trimestral</u>	<u>Personal de limpieza</u>	Eliminar polvo.

LIMPIEZA DE UTILLAJE y EQUIPOS      Frecuencia      QUIEN?      COMO?

<u>Equipos de pesada</u>	<u>Tras uso/vertido accidental de productos</u>	<u>USUARIO</u>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Desconectar la balanza.</li> <li>2 Retirar los restos de producto con ayuda de un pincel o papel que no libere fibras.</li> <li>3 Pasar por el plato un papel que no libere fibras. Las sustancias adheridas se eliminan con un trapo húmedo y si es necesario con un detergente suave.</li> <li>4 En caso de que una muestra líquida caiga durante el proceso de pesada se <u>elimina inmediatamente</u>.</li> </ol>
UTENSILIOS DE PESADA, MATERIAL VOLUMETRICO Y OTROS RECIPIENTES (ESPÁTULAS, VARILLAS, PROBETAS, MORTEROS..)	TRAS USO	USUARIO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Lavar con agua jabonosa</li> <li>2 Aclarar con abundante agua</li> <li>3 Aclarar con agua desionizada</li> <li>4 Humedecer con etanol 70° si procede</li> <li>5 Escurrir sobre papel de filtro que no libere fibras .</li> <li>6 Secar en estufa y guardar.</li> </ol> <p>Se puede sustituir este método por un sistema de lavado automático.</p>
UTENSILIOS de vidrio, metal, porcelana: VARILLAS, PROBETAS, MORTEROS...	TRAS USO	PERSONAL AUXILIAR	Ver " <b>4.1. Material</b> ".
<u>Medidor de pH</u>	TRAS USO	<u>usuario</u>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Lavar el electrodo y la sonda con agua desionizada.</li> <li>2 Secar con gasa.</li> <li>3 Dejar el electrodo inmerso en una solución de almacenamiento.</li> </ol>
<u>Agitadores</u>	TRAS USO	<u>usuario</u>	Limpiar con agua jabonosa. Aclarar.
<u>Capsulador</u>	TRAS USO	<u>usuario</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pasar un trapo limpio que no deje partículas por las dos superficies de las placas.</li> <li>- Retirar los restos de polvo de la base del soporte.</li> <li>- Lavar las placas con agua y jabón.</li> <li>- Aclarar con agua desionizada.</li> <li>- Secar: <b>PRIMERO PONER VERTICAL CADA PARTE SOBRE UN PAPEL DE FILTRO Y una vez escurrido poner a SECAR EN ESTUFA A MÁXIMO 40°</b>,</li> </ul>



**REGISTRO DE LIMPIEZA DEL LOCAL**

DIARIAMENTE: Suelo, mesas, teléfonos, equipos informáticos, vaciar papeleras

Día 1		Día 11		Día 21	
Día 2		Día 12		Día 22	
Día 3		Día 13		Día 23	
Día 4		Día 14		Día 24	
Día 5		Día 15		Día 25	
Día 6		Día 16		Día 26	
Día 7		Día 17		Día 27	
Día 8		Día 18		Día 28	
Día 9		Día 19		Día 29	
Día 10		Día 20		Día 30	
				31	

**MENSUAL. Baldas, ...**

Fecha		Fecha	
Fecha		Fecha	

**SEMESTRAL: Interior de armarios, caiones y paredes del laboratorio**

Fecha		Fecha	
Fecha		Fecha	

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**OBJETIVO** Definir el sistema operativo de limpieza del local de preparación y material para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Los *productos de limpieza* deben de permanecer ordenados en el lugar establecido para ese fin.

De manera general para la limpieza del área (suelo, paredes, cristales, poyatas etc.) se utiliza una solución jabonosa (por ejemplo solución de lauril sulfato sódico), se aclara y a continuación se aplica un desinfectante (por ejemplo hipoclorito sódico, alcohol etílico, alcohol isopropílico o clorhexidina).

Para la **limpieza de material**, se lava con agua jabonosa, se aclara con abundante agua y se enjuaga con agua desionizada, poniéndolo a escurrir en superficie inclinada sobre papel de filtro y cuando se trate de cristal secar a continuación en estufa a 100°.

Los productos de limpieza se guardan en el armario destinado para ellos.

*Se utilizarán los productos aceptados en los protocolos que existan para tal fin según el asesoramiento del Servicio de Medicina Preventiva.*

Para fregar el suelo una solución jabonosa (p. Ej. solución acuosa Texapon® N-40 al 10%) se aclara y a continuación se aplica un desinfectante:

**AGENTES DESINFECTANTES:** Sol. clorada (hipoclorito sodico 5%, solución de derivados fenólicos al 5% (Lysol , etc),  
**SOLUCIONES DE ANTISÉPTICOS:** alcohol isopropílico 60-90°, Etanol de 70, digluconato de clorhexidina 4% u otros con el mismo efecto.

- Para las mesas y el mobiliario del laboratorio un paño impregnado con agua y una solución de digluconato de clorhexidina al 2% (u otro limpiador biodegradable) aclarando bien con agua.
- Para el material de laboratorio el lavavajillas recomendado por el servicio de Medicina preventiva y posterior aclarado con agua.
- Para los equipos informáticos se usa un paño impregnado con un limpiacristales. Nunca se pulveriza el producto directamente sobre el aparato.
- De la limpieza del área de preparación debe encargarse el servicio de limpieza del hospital.  
El suelo no se barrerá a fin de no levantar polvo. Se limpiará diariamente con fregona (de uso exclusivo para este recinto) y detergentes usados en las zonas estériles del hospital.  
Las poyatas se limpiarán diariamente con una bayeta también de uso exclusivo para este local.

Al finalizar la jornada de trabajo el material quedará seco y ordenado.

**BIBLIOGRAFÍA:** Promoción de la Calidad Guía de buenas prácticas. PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL. Comunidad de Madrid, 2007. Decreto 65/2009 de 9 de julio del B.O.C.M. Núm. 167. Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad. Madrid 2003.



## MATERIAS PRIMAS: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL

**1. OBJETIVO:** a) Establecer y organizar, dentro del Laboratorio de Farmacotecnia, una zona destinada a su almacenamiento, que permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación. b) Describir los pasos a seguir para una correcta recepción de las materias primas y aceptación de las mismas previo control de conformidad.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción, control de conformidad y almacenamiento de materias primas.

### 3. DEFINICIONES:

**Materia prima:** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso. (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, art. 8, 4.).

**Registro:** Recopilación, manual o informática, de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean fórmulas magistrales o preparados oficinales.

**Cuarentena:** Situación de las materias primas, de los productos intermedios, a granel o terminados, y de los materiales de acondicionamiento que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

**Número de lote:** Combinación característica de números, letras o ambos que identifica específicamente un lote.

### 4. DESCRIPCIÓN

#### 4.1. Recepción, registro y cuarentena

**4.1.1. Recepción.** La persona que recibe la materia prima debe confirmar que:

- el producto recibido se corresponde con el pedido.
- el albarán de entrega coincide con el material **recibido**.
- el estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Si todo ello es correcto firmará y fechará el albarán de entrega recibido y colocará las materias primas en la zona establecida para su registro.

**4.1.2. Registro:** Debe de contener los datos mínimos que identifican cada materia prima que existe en el Servicio farmacéutico.

- número de registro interno (el programa informático lo adjudica automáticamente).
- nombre del producto: expresado en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
- proveedor.
- número de lote: el indicado por el proveedor.
- número de control de calidad de servicio farmacéutico, del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- fecha de recepción: fecha en la que se recibe el producto.
- cantidad y número de envases.
- fecha de caducidad: la del proveedor.
- decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

**4.1.3 Cuarentena:** Una vez registradas las materias primas se colocarán en la zona destinada a materias primas "en cuarentena" hasta su conformidad definitiva o rechazo. Una vez aceptada y para evitar confusiones, cada envase irá correctamente identificado con el código de aceptación emitido por nuestro sistema informático. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.

#### 4.2. Control de conformidad

Con el fin de garantizar la calidad de las materias primas utilizadas en nuestro Laboratorio, éstas deberán cumplir unas especificaciones descritas en la Real Farmacopea Española o en su defecto una farmacopea de reconocido prestigio. Tales características se recogerán en cada procedimiento de elaboración así como cualquier otra información de interés: número de monografía, donde se describen las especificaciones de la materia prima, condiciones de conservación, características específicas de peligrosidad y toxicidad y precauciones a tomar durante su manipulación. En el caso de que no figure en farmacopea alguna se podrán aceptar las especificaciones del fabricante o proveedor, indicándose además: las condiciones de conservación, características específicas de peligrosidad y toxicidad y precauciones a tomar durante su manipulación.

**4.3. Etiquetado:** perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o en su defecto en D.C.I.
- Número de registro interno que indicará que la materia prima ha sido controlada y aceptada y que permitirá constatar en cualquier momento acudiendo al registro, el origen y localidad de la materia prima considerada.
- Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- Cantidad y riqueza.



**4.4. Almacenamiento.** • La zona destinada a almacenamiento, estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar las materias primas, debidamente etiquetadas con el texto dispuesto hacia el usuario, por orden y clasificadas según su naturaleza, en condiciones que aseguren su buena conservación microbiológica y físico-química. • Los productos sometidos a control especial, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad. • El farmacéutico, o la persona en quien él delegue, realizará regularmente una evaluación del estado de los productos almacenados, retirando productos caducados o inútiles, quedando registrada dicha comprobación en la ficha de la materia prima.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Si bien nuestro sistema informático contiene las fichas de cada una de las materias primas con sus especificaciones así como todos los controles requeridos en el Real Decreto, mantendremos fichas en papel semejantes para aquellos casos en que por imprevistos no se pueda acceder al ordenador. Estas fichas se adjuntarán convenientemente en el archivo correspondiente a la materia prima.

**MATERIA PRIMA  
E S P E C I F I C A C I O N E S**

<b>NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA (D.C.I.)</b>		<b>ALMACEN (ubicación)</b>	<b>CUMPLE ESPECIFICACIONES</b>	
			<b>R.F.E.</b>	<b>MONOGRAFÍA N°</b>
<b>PRESENTACIÓN GALENICA:</b>			<b>OTRA FARMACOPEA</b>	<b>FARMACOPEA</b>
<b>DENOMINACIÓN I.N.C.I.:</b>			<b>MONOGRAFÍA N°</b>	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>			<b>FABRICANTE o PROVEEDOR</b>	
<b>FÓRMULA MOLECULAR:</b>			<b>DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS</b>	
<b>PESO MOLECULAR:</b>	<b>IMPUREZAS</b>		<b>TÉCNICAS DE IDENTIFICACION</b>	
<b>LÍMITE DE RIQUEZA:</b>	<b>LÍMITE DOSIFICACIÓN</b>			
<b>SOLUBILIDAD:</b>				
<b>DENSIDAD:</b>	<b>PUNTO DE FUSIÓN</b>		<b>CONDIC. CONSERVACIÓN</b>	
<b>MANIPULACIÓN:</b>	<b>GUANTES</b>	<b>MASCARILLA DE SEGURIDAD</b>	<b>GAFAS</b>	<b>OTROS</b>

**R E G I S T R O**

PROVEEDOR	N° LOTE Proveedor	N° CONTROL CALIDAD	REGISTR. INTERNO	FECHA RECEPCIÓN	FECHA CADUCIDAD	CANTIDAD ADQUIRIDA	PRECIO por g / ml	RIQUEZA GRADOS alcohólicos	ACEPTACIÓN / RECHAZO FECHA - FIRMA

Documento donde se registran las peticiones de materias primas.

CODIGO DEL PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° unidades	Fecha de solicitud por Farmacotecnia	Fecha pedido a la farmacia	Farmacia C/A	Fecha recepcion y firma

**BIBLIOGRAFÍA:**

**MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONTROL**

**1. OBJETIVO:** Describir los pasos a seguir para una correcta recepción del material de acondicionamiento. Establecer un sistema de organización de la zona del servicio farmacéutico destinada a su almacenamiento que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

**3. DEFINICIÓN:**

**Acondicionamiento:** todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

**Material de acondicionamiento:** cualquier material empleado en la presentación del medicamento, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

**Producto a granel:** producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento.

**Producto terminado:** medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

**4. DESCRIPCIÓN:**

El control en el momento de la recepción permite validar la conformidad del material recibido respecto al pedido. Los productos recepcionados no son admitidos a uso en el laboratorio hasta que no hayan sido aprobados.

**4.1. Recepción:**

La persona que recibe el material de acondicionamiento debe confirmar que:

- el producto recibido se corresponde con el pedido.
- el albarán de entrega coincide con el material recibido.
- el estado de envases, embalajes y etiquetado es el correcto.

Si todo ello es correcto firmará y fechará el albarán de entrega recibido y colocará el material de acondicionamiento en la zona establecida para su registro. Los no aceptados se devolverán al proveedor.

**4.2. Registro:**

Debe contener al menos:

- Número de registro interno.
- Identificación del producto: tipo de envase.
- Proveedor.
- Número de lote, en el caso del acondicionamiento primario.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y número de envases.
- Fecha de caducidad, si procede.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

**4.3. Cuarentena:** Una vez registrado el material se colocará en el lugar establecido para su "en cuarentena" hasta su conformidad definitiva o rechazo. Una vez haya sido examinado se identificará con el código de aceptación emitido por nuestro sistema informático. Por último se procede a su almacenamiento en el lugar correspondiente.

**4.4. Control de conformidad:**

Con el fin de garantizar la calidad del material de acondicionamiento utilizado en nuestro Laboratorio, dicho material deberá cumplir unas especificaciones que se recogerán en la ficha correspondiente a cada uno de ellos.

**4.5. Almacenamiento:**

Almacenar en estanterías (nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo), evitar los sitios de paso así como la luz natural directa. Mantener en lugar bien ventilado y no almacenar los envases voluminosos o pesados en altura. Vigilar la limpieza del lugar.

- El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos aceptados.
- La zona destinada a almacenamiento, estará diseñada de forma que en ella se puedan colocar el material de acondicionamiento, debidamente etiquetado con el texto dispuesto hacia el usuario, por orden y clasificado según su naturaleza, en condiciones que aseguren su buena conservación.
- El farmacéutico, o la persona en quien él delegue, realizará regularmente una evaluación del estado de los productos almacenados, retirando productos caducados o inútiles, quedando registrada dicha comprobación en la ficha de cada uno de los productos.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Si bien nuestro sistema informático contiene las fichas del material de acondicionamiento con sus especificaciones así como todos los controles requeridos en el Real Decreto, mantendremos fichas en papel semejantes para aquellos casos en que por imprevistos no se pueda acceder al ordenador.

Estas fichas se adjuntarán convenientemente en el archivo correspondiente al Material de Acondicionamiento.

**MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO  
ESPECIFICACIONES**

Nº REFERENCIA interna	PROVEEDOR	Nº REFERENCIA DEL PROVEEDOR	CODIGO NACIONAL	MATERIAL ACONDICIONAMIENTO.-1º	
				MATERIAL ACONDICIONAMIENTO.-2º	
DESCRIPCIÓN / IDENTIFICACIÓN / COMPOSICIÓN				UBICACIÓN EN EL ALMACEN	
				ESPECIFICACIONES	
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN					

**REGISTRO**

Nº REGISTRO INTERNO	Nº LOTE PROVEED	FECHA RECEPCIÓN	FECHA CADUCIDAD	UNIDADES RECIBIDAS	PRECIO UNIDAD	FECHA ACEPTACIÓN RECHAZO sí / no	FIRMA FARMACEUTICO RESPONSABLE

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**BIBLIOGRAFÍA:**

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO de ELABORACIÓN y CONTROL**

**1. OBJETIVO:** Describir el tipo de información que debe contener un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada.

**3. DEFINICIÓN:**

**Fórmula magistral:** el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información.

**Fórmula magistral tipificada:** es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

**Preparación:** conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

**4. DESCRIPCIÓN:****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: RECUERDO**

- Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.
- Se han de evitar dudas en su interpretación.
- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará "no procede" o "no aplica".
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

En base al FN y de acuerdo con las necesidades del Servicio de Farmacia de este Hospital, se ha elaborado una estructura específica para nuestro *Procedimiento normalizado de elaboración y control* de las fórmulas magistrales no tipificadas, en cuyo contenido se detalla la información necesaria para una correcta preparación y su control. En las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales se puede aplicar el descrito en el Formulario Nacional, si bien todas las preparaciones realizadas por nosotros tienen el mismo formato.

ESTRUCTURA y CONTENIDO (ver también "**INFORMACIÓN ADICIONAL**" de este documento).

**IDENTIFICACIÓN DEL PREPARADO: NOMBRE Y PRESENTACIÓN****INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS****VÍA DE ADMINISTRACIÓN****COMPOSICIÓN**, Fórmula patrón y **MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización****APARATOS Y UTILLAJE****TÉCNICA DE ELABORACIÓN, Metodología (incluidas referencias bibliográficas).**

**ENVASES Y ETIQUETAS** Material de acondicionamiento necesario: indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA**

**CADUCIDAD**, se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito, a no ser que existan datos que indiquen que el plazo de validez es menor.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO** y Controles analíticos a efectuar.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN** se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** es la información oral y escrita que el farmacéutico debe proporcionar al paciente en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento (VER "**INFORMACIÓN ADICIONAL**" al dorso).

*Es importante no confundir este documento (PN de elaboración y control), que es el procedimiento maestro con la "GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO" que contiene toda la información necesaria que permite conocer, como se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una fórmula magistral o preparado oficial se debe confeccionar una guía de elaboración, control y registro (VER modelo al dorso).*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:** Se aconseja elaborar esta información en una hoja independiente para permitir su posterior distribución a los pacientes, y en el PN de elaboración y control simplemente indicar aquella información que el farmacéutico dispensador debe advertir al paciente.

Esta información deberá ser como mínimo:

- Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- Vía de administración.
- Posología de administración según lo indicado en la receta.
- Normas para la correcta administración.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.
- Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

**ARCHIVOS DE LOS PROTOCOLOS DE CADA UNA DE LAS FÓRMULAS ELABORADAS PARA NUESTRO HOSPITAL:  
PROCEDIMIENTOS, GUÍA, ETC.**

El expediente correspondiente a cada una de nuestras fórmulas consta de dos documentos (PROCEDIMIENTO MAESTRO y la GUÍA DE ELABORACIÓN, modelos adjuntados en páginas siguientes), que conservados en sendas carpetas de plástico transparente deben de permanecer siempre juntos y juntos se deben de manejar todas y cada una de las veces que se prepare una medicación, ello nos permite tener cada vez toda la información necesaria para valorar, realizar y controlar una Preparación: "las fichas hablan". Estos expedientes se ordenan en archivadores adecuados, como se puede ver en la imagen, para la correcta conservación de nuestra documentación.

**BIBLIOGRAFÍA:**



NOMBRE: XXXXX....., FF, Dosis

PRESENTACIÓN: descripción del envase en que se dispensa.

PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**COMPOSICIÓN por:**

*Cantidad Total/presentación /unidad*

- Principio activo D.O.E. ó D.C.I. <sup>(A)</sup>.. DOSIS                      Dosis/unidad
- Excipientes <sup>(B)</sup>.....
- Excipientes simples:  
    se indicará el nombre de la Real Farmacopea Española, si tiene monografía.
- Excipientes compuestos descritos en el Formulario Nacional:  
    se indicará el nombre.
- Excipientes compuestos disponibles comercialmente:  
    basta con indicar el nombre comercial.
- Excipientes compuestos distintos a los anteriormente descritos:  
    se indicará la composición completa del mismo.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A)** Producto del que se parte.
- (B)** Productos de los que se parte.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*RELACIONAR LOS PROTOCOLOS QUE HAY QUE SEGUIR PARA LA PREPARACIÓN DE LA FÓRMULA CORRESPONDIENTE*

- 1.-
- 2.-

**X.**- Realizar el control de calidad del producto terminado: .....  
Se despreciarán aquellas que no cumplan las condiciones establecidas.  
    Acondicionar las cápsulas en su envase debidamente etiquetado y perfectamente cerrado

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase:  
Descripción.

Presentación: Descripción

Etiqueta:  
Muestra de la etiqueta.

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:**

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA utilizada:**

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Descripción de principios activos y excipientes y sus controles.

NUESTRA PREPARACIÓN: Descripción de la misma.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Todo aquello que pueda resultar de interés para nuestra preparación, no sólo en lo concerniente a su fabricación sino también a propiedades y usos de sus principios activos y a su dispensación.

DISPENSACIÓN:

DOSIS PEDIÁTRICAS:

FARMACOCINÉTICA: en adultos de 5 a 9 horas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center; color: blue;">XXXXX....., FF, Dosis</p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: <span style="float: right;">VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</span></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>ESPACIO DESTINADO A CUALQUIER INFORMACIÓN ESPECIFICA QUE EL FACULTATIVO CONSIDERE IMPORTANTE AÑADIR.</p> </div> <p>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:                  Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.                  Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.                  No usar una vez pasada la fecha de caducidad.                  ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p>	<p><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">COMPOSICIÓN por unidad:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">POSOLOGÍA:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">CADUCIDAD:</div>
--	---

**GUIA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO:**

ELABORACIÓN y DISPENSACIÓN de FÓRMULAS MAGISTRALES		AÑO:											
FÓRMULA .....	DOSIS:	Página											
PRESENTACIÓN .....	OBSERVACIONES:												
ELABORACIÓN							DISPENSACIÓN						
FÓRMULA			<i>Principios activos (p.a.) utilizados</i>				FIRMA PREPARADOR	FECHA	CANTIDAD DISPENSADA	FIRMA	PACIENTE	SERVICIO	OBSERVACIONES
LOTE	FECHA caducidad	CANTIDAD PREPARADA	CANTIDAD	LOTE	FECHA caducidad								

## Guía de ELABORACIÓN, CONTROL y REGISTRO

**1. OBJETIVO:** Describir la información que debe contener una GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO de una fórmula magistral.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada.

**3. DEFINICIÓN:**

Preparación: Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

**4. DESCRIPCIÓN:**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

ANTES de la elaboración:

- Revisar el procedimiento de trabajo relacionado con su preparación.
- Evaluar la idoneidad de la fórmula.
- Comprobar inexistencia en la zona de trabajo de cualquier producto, material o documento ajeno a la preparación.
- Examinar la disponibilidad de documentación, utillaje, materias primas en uso (caducidades, etc).
- Controlar equipos y utillaje.
- Limpiar la zona de trabajo.

DURANTE

- Etiquetar convenientemente recipientes y utillaje.
- Identificar materias primas, productos intermedios o terminados y la fase en que se encuentra la preparación.
- 

Para garantizar de forma documentada la calidad del producto elaborado deberán anotarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración, que deberán efectuarse de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo y con las presentes normas de correcta elaboración y control de calidad.

Este documento "Guía de elaboración, control y registro" debe de contener la información de cómo y cuando se realizó cada una de las preparaciones elaboradas y, que por lo tanto cada vez que se elabore una fórmula magistral se deben de RECOGER tales datos en la correspondiente guía de elaboración, control y registro (VER modelo al dorso).

Es importante no confundir este Documento con el *PN de elaboración y control*, que es el procedimiento maestro donde se especifica el cómo, el por qué y el para qué de una determinada preparación de fórmula magistral.

Detalle de procedimiento normalizado que contenga la información necesaria para guardar correctamente la información relativa a la elaboración, control y registro de cada una de las fórmulas magistrales realizadas.

PREPARACIÓN

**CONTENIDO**

**NOMBRE DE LA PREPARACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA**

**DOSIS**

**LOTE O NÚMERO DE REGISTRO INTERNO Y FECHA ELABORACIÓN**

**CADUCIDAD**

**CANTIDAD**

**COMPOSICIÓN**

**DATOS MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS:** cantidad, lote y fecha caducidad

**PERSONAL ELABORADOR**

**CONTROL DE CALIDAD**

**ACEPTACIÓN**

**DATOS DISPENSACIÓN** (fecha, dispensado por, cantidad, prescriptor, paciente y dosis/día).

**MODUS OPERANDI** - "Procedimiento maestro de elaboración y control" adjunto.

ESTO FORMA PARTE DE LA INFORMACION DE CADA UNO DE NUESTROS PROTOCOLOS DE CADA FORMULA.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Se debe de hacer un seguimiento de las condiciones que figuran en el apartado de ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES del Procedimiento Normalizado de elaboración de la fórmula correspondiente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

Independientemente del programa informático donde se registran todas y cada una de las acciones correspondientes a la Preparación de cada fórmula así como los datos que se refieren a los productos utilizados, se ha diseñado la "GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO" que según se puede ver en el cuadro cuyo modelo se adjunta, está diseñado para registrar de forma manual los datos que en él figuran. Dichas GUÍAS que se encuentran siempre archivadas junto al Procedimiento Normalizado de elaboración y control correspondiente.

En nuestro caso medio, para optimizar el control del volumen de nuestras preparaciones ajustándolas a la legislación vigente y, de acuerdo con las necesidades, requerimientos y limitaciones en nuestro medio hemos y dado que todas las prescripciones se encuentra detalladas en la historia clínica del paciente se ha diseñado el siguiente documento que nos permite, tener presente en todo momento la casuística de nuestros procedimientos normalizados y las elaboraciones, controles y dispensaciones para todos y cada uno de ellos.

El volumen de nuestras preparaciones requiere una estructuración que agilice el proceso de elaboración, control y dispensación, facilitando el trabajo y obviando en la medida de lo posible errores evitables. Así hemos creado un archivo de protocolos donde el Procedimiento Normalizado de elaboración y control y un cuadro resumen de la GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO de cada fórmula se guardan conjuntamente y conjuntamente con ambos se trabaja.

**GUÍA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO:**

ELABORACIÓN y DISPENSACIÓN de FÓRMULAS MAGISTRALES

AÑO:

Página

FÓRMULA ..... DOSIS:.....

PRESENTACIÓN .....

OBSERVACIONES:

ELABORACIÓN							DISPENSACIÓN					
LO TE	FÓRMULA		Principios activos (p.a.) utilizados			FIRMA PREPARADOR	FECHA	CANTIDAD DISPENSADA	FIRMA	PACIENTE	SERVICIO	OBSERVACIONES
	FECHA caducidad	CANTIDAD PREPARADA	CANTIDAD	LOTE	FECHA caducidad							

**BIBLIOGRAFÍA:**

## ETIQUETADO

**1. OBJETIVO:** Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas definiendo las características, tipos e información de nuestros preparados que se deben de incluir en las etiquetas.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

**3. DEFINICIÓN:** No aplica.

**4. DESCRIPCIÓN: Requisitos esenciales para la identificación de Preparados.****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:****Muy importante:**

- Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo con especial cuidado a fin de evitar errores o confusiones.
- La información contenida en las etiquetas deberá garantizar una correcta identificación, conservación y utilización del producto.
- Los caracteres serán indelebles, fácilmente legibles y claramente comprensibles.

*CON CARÁCTER PREVIO AL ACTO DE DISPENSACIÓN SE COMPROBARÁ QUE EL ETIQUETADO DE LA PREPARACION ELABORADA SE CORRESPONDE CON LA PREPARACIÓN PRESCRITA.*

En lo que se refiere a la formulación magistral en las etiquetas de nuestro hospital constará como mínimo:

- Denominación del preparado.
- Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Vía de administración: es conveniente siempre y especialmente si puede existir confusión.
- Número de lote.
- Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad.
- Identificación del Hospital.
- Cuando se trate de dispensación a Pacientes Externos al Hospital, el resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la correspondiente dispensación.
- Cuando se trate de dispensación a las diferentes unidades de hospitalización se informará mediante un documento escrito de aquellos datos que por su trascendencia en la administración del tratamiento sean de interés.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

En el Real Decreto 175/2001, CAPÍTULO VI, punto 6.1 dice que para la elaboración del etiquetado, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el Formulario Nacional o elaborar sus propios modelos según las necesidades.

En cualquier caso contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:

- Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
  - Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
  - Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
  - Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
  - Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
  - Fecha de elaboración y plazo de validez o, fecha de caducidad.
  - Condiciones de conservación, si procede.
  - Nombre y número de colegiado del facultativo prescriptor, para las preparaciones que precisen receta.
  - Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
  - Hospital al que pertenece el Servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES****BIBLIOGRAFÍA:**

# OPERACIONES FARMACÉUTICAS

**PESAR**



**TRITURAR**



**TAMIZAR**

**MEZCLAR**



## **TRITURACIÓN CON MORTEROS.**

La técnica consiste presionar con la mano del mortero sobre una de las paredes del mismo una pequeña cantidad del material a triturar.

Frotar fuertemente desplazando el pistilo hacia el fondo del mortero.

Reagrupar el material de nuevo sobre la pared y repetir la operación tantas veces como sea necesario hasta obtener el tamaño de partícula deseado.

**EN ESTA OPERACIÓN NO DEBE GOLPEARSE AL MATERIAL CON LA MANO DEL MORTERO. LA TRITURACIÓN SE EFECTUA POR EL FROTAMIENTO INTENSO ENTRE LAS PARTÍCULAS DEL MATERIAL Y CON LAS PAREDES Y FONDO DEL MORTERO.**





## MEZCLADO HOMOGÉNEO de polvos

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para el mezclado homogéneo de productos pulverulentos.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** Este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda al mezclado de productos pulverulentos (principios activos y/o excipientes).

**3. DEFINICIÓN:** Se entiende por Mezclado HOMOGÉNEO de polvos la operación galénica cuyo objetivo es conseguir que diferentes muestras tomadas de una misma mezcla de materiales tengan idéntica composición por unidad de peso y, que ésta sea la misma que el total de la mezcla. Este procedimiento es de aplicación a todas las operaciones de mezclado de productos que se realicen en nuestro laboratorio de farmacotecnia, tanto si el polvo obtenido es forma farmacéutica como si se refiere a un proceso intermedio en una elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

### 4. DESCRIPCIÓN

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En los casos de polvos irritantes conviene proteger los ojos, boca y nariz con gafas y mascarilla que impidan la acción molesta o toxica.

En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente la superficie de trabajo según se indica en el procedimiento de limpieza (con un paño impregnado con agua y detergente biodegradable primero, aclarando bien con agua y a continuación alcohol de 70).

Una vez homogeneizada la mezcla de todas las materias primas (correctamente identificadas) y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarlas a la zona de elaboración.

Los envases originales de las materias primas deben cerrarse herméticamente y se colocarse en su ubicación correspondiente.

Finalizada la operación proceder a la limpieza del mortero y utensilios utilizados según el apartado 4.4. del presente procedimiento.

#### 4.1. Entorno Y Requisitos Previos:

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.

*Debido al alto riesgo de contaminación cruzada en esta operación, deberán tomarse las medidas técnicas u organizativas adecuadas para evitar dicho efecto.*

#### 4.2. Material y equipo:

- Mortero de mármol, porcelana o vidrio de interior redondeado.
- Pistilo pesado de extremos redondeados.
- Espátula de caucho.
- Papel que no libere fibras.
- Tamiz de acero inoxidable.
- Bolsa alargada de PVC transparente o traslúcido de 12x30.

#### 4.4. Limpieza:

1. Retirar del mortero y/o del pistilo todos los restos de producto con ayuda de una espátula de goma.
2. Lavar con agua jabonosa el mortero, pistilo y tamiz.
3. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
4. Secar el mortero y el pistilo.

#### 4.3 Desarrollo de la operación mezclado HOMOGÉNEO de POLVOS.

##### 4.3.1 Procedimiento manual: SIMULACIÓN de un mezclador mecánico:

Una vez realizadas todas las operaciones previas necesarias para la homogeneización de los productos correspondientes:

1. Pesar (ver protocolo) por separado los distintos componentes de la mezcla.
2. Comprobar la ausencia de agregados. Desagregar y/o Triturar según procedimiento cuando proceda (ver protocolo).
3. Comprobar que el peso del producto desagregado sea el inicial.
4. Preparar los productos tamizándolos por una malla de igual luz.
5. Comprobar el peso del producto tamizado.

Introducir en la bolsa adecuada el principio activo y el excipiente \*\*.

A) Llenar la bolsa de aire soplando a través de la mascarilla de manera que quede como un globo de forma alargada y, cerrar su boca girando varias veces la bolsa en su extremo superior de manera que se quede perfectamente cerrada. Sujetar la bolsa con una sola mano y realizar movimientos de muñeca de 180 grados, de izquierda a derecha de forma constante (unas 50 veces ó 3-4 minutos, ver indicaciones específicas en cada protocolo de formulación) para homogeneizar la mezcla de los sólidos. Esta operación es una simulación perfecta de una mezcladora industrial y nos permitirá disponer de una mezcla suficientemente homogénea para elaborar las formas farmacéuticas correspondientes, por ejemplo cápsulas. Ver "INFORMACIÓN ADICIONAL".

B) Dejar reposar la mezcla unos minutos.

C) Abrir la bolsa cortándola a un tercio más o menos de la base para utilizar la mezcla.

\*\* En función de la concentración de principio activo, el proceso de mezclado se desarrollará como se detalla a continuación:

A) Mezcla directa: Introducir en la Bolsa la mezcla obtenida en la tamización (excipiente y principio activo). Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

B) Mezcla por diluciones: Adecuada para mezclas de principios activos que intervienen en cantidad muy pequeña con respecto al excipiente.

1.- Introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario; a continuación, añadir el principio activo en su totalidad. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

2. Adicionar a la premezcla obtenida un segundo tercio del excipiente y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

3. Añadir a la premezcla obtenida en el **punto 2** el último tercio del excipiente y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

**4.3.2. Procedimiento mecánico:** Ver "INFORMACIÓN ADICIONAL" al dorso.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Verificación del peso de las materias primas, caracteres organolépticos y verificación del peso final.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La homogeneización o mezclado de polvos es una técnica encaminada a obtener una mezcla perfecta de productos. Es la mezcla de sustancias secas sólidas.

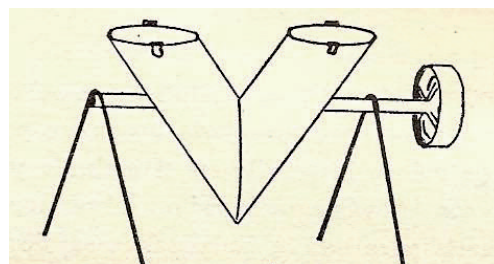
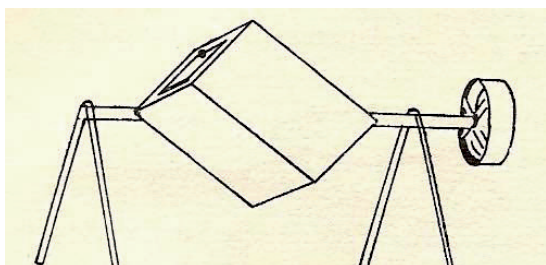
Como consecuencia del diferente tamaño de las partículas obtenidas al pulverizar los productos se hace necesario mezclar bien los productos de la pulverización para que el conjunto, de los productos necesarios para la preparación que nos ocupe, forme un todo homogéneo.

La mezcla, cuando se trate de cantidades muy pequeñas se puede efectuar en un mortero con ayuda de una espátula flexible o una cartulina o bien con el pistilo. Al hacer la mezcla en el mortero el primer polvo que se ponga debe de ser el de mayor actividad o aquel que haya de ir en menor proporción, sobre él se deben de ir añadiendo pequeñas porciones de los demás, de modo que se consiga una dilución crecientemente homogénea.

El procedimiento manual del mezclado homogéneo de polvos, como lo realizamos en el laboratorio, es una operación propia en pequeña escala que simula a un mezclador mecánico.



El procedimiento mecánico para la mezcla se efectúa en cajas prismáticas que giran horizontalmente alrededor de una de sus diagonales o en depósitos cilíndricos acoplados en ángulo. Con el fin de que la homogeneización sea perfecta los polvos deben de poseer la misma magnitud.



Funcionamiento del Equipamiento: comprobar la limpieza del mezclador, verificar que esté enchufado a la red, encender y ponerlo en funcionamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

Procedimiento de trabajo:

- 1.- Pesar (ver protocolo) por separado los distintos componentes de la mezcla.
- 2.- Comprobar la ausencia de agregados. En su caso, desagregar según procedimiento de desagregación y/o trituración (ver protocolo).
- 3.- Comprobar que el peso del producto desagregado sea el inicial.
- 4.- Preparar los productos tamizándolos por una malla de igual luz.
5. Comprobar el peso del producto tamizado.
6. Proceder a cargar el mezclador con los productos.

En función de la concentración de principio activo, el proceso de mezclado se desarrollará como se detalla a continuación:

A) Mezcla directa: Introducir en el mezclador (mortero o mezclador de cuerpo móvil) todos los excipientes, excepto los lubricantes. Adicionar, a continuación, el principio activo. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

B) Mezcla por diluciones cuando se trata de una baja concentración del principio activo:

1. En primer lugar, introducir en el mezclador un tercio del excipiente mayoritario; a continuación, añadir el principio activo en su totalidad. Proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
2. Adicionar a la premezcla obtenida, un segundo tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
3. Añadir a la premezcla obtenida en el punto 2 el último tercio del excipiente mayoritario y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.
4. Adicionar a la premezcla obtenida en el punto 3 el resto de componentes de la formulación (excepto los lubricantes, en el caso de cápsulas o comprimidos) y proceder a su mezclado durante el tiempo y condiciones que se especifiquen en la formulación correspondiente.

**BIBLIOGRAFÍA:**

## PESAR

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para la pesada de producto.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a pesar cualquier producto (principios activos y/o excipientes).  
Las materias primas deberán pesarse o medirse por el farmacéutico o bajo su control directo. Cuando se trate de sustancias tóxicas o de elevada actividad farmacológica, el farmacéutico efectuará una comprobación de la pesada o medida (Real Decreto 175/2001).

**3. DEFINICIONES:** No aplica.

#### 4. DESCRIPCIÓN:

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato de pesada y/o las diferentes partes de la balanza según el apartado 4.5. del presente procedimiento.  
Una vez pesadas las materias primas (correctamente identificadas) y anotado el valor, lote y caducidad de las mismas en la Hoja de elaboración de la fórmula deben trasladarse a la zona de preparación.  
Los envases originales de las materias primas se ordenarán nuevamente en su lugar.  
Finalizada la operación de pesada proceder a la limpieza de la balanza y utensilios de pesada según el apartado 4.5. del presente procedimiento.

#### 4.2. Entorno Y Requisitos Previos:

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza (ver instrucciones).

#### 4.1. Material y equipo:

- Balanza de precisión, como mínimo de 1mg (RD 175/2001) (ver anexo II).
- Vidrio de reloj.
- Cápsulas para pesada.
- Papel que no libere fibras.
- Pincel.
- Espátulas.

#### 4.4. Desarrollo de la operación:

1. Localizar en el almacén todas las materias primas de acuerdo con la hoja de elaboración correspondiente. Comprobar la vigencia de las mismas: estado del envase (bien sellado, limpio.....) así como su caducidad.
2. Trasladar las materias primas a la zona de pesada y situarlas todas al mismo lado de la balanza.
3. Verificar la correcta limpieza de la balanza.
4. Realizar la puesta a cero de la balanza.
5. Anotar en la Hoja de Elaboración de la fórmula el lote o número de control del producto a pesar.
6. Colocar en el plato de la balanza el receptáculo de pesada adecuado para cada materia prima y garantizar la integridad de la pesada. Anotar su peso o Tarar.
7. Abrir el envase correspondiente de la materia prima a pesar.
8. Pesar la cantidad de materia prima indicada en la Guía de Elaboración, y anotar en la misma la cantidad pesada.
9. Cerrar el envase del producto (en la zona de pesadas no debe haber más de un envase abierto) y situarlo al otro lado de la balanza (de esta forma se diferencian las materias primas pendientes de pesar de las ya pesadas).
10. La materia prima pesada debe estar debidamente identificada en todo momento (cantidad pesada, lote, caducidad).
11. Anotar en la Guía de Elaboración, fecha y firma de la persona que ha realizado la pesada.
12. Devolver todos los productos pesados a su lugar de almacenamiento comprobando que se encuentran correctamente cerrados.

#### 4.3. Funcionamiento de la balanza:

- Conectar la balanza a la red y dejar 30 minutos de calentamiento previo.

- Encender la balanza y consultar el manual de instrucciones propio ya que dependiendo del modelo, la balanza puede incluir autochequeo electrónico que termina con la indicación cero.

#### 4.5. Limpieza

Entorno de la Balanza: Limpiar exhaustivamente polvo y todo resto de productos.

Balanza: Retirar de la balanza todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de una gasa estéril que no libere fibras.

Utensilios de pesada: Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando primero el detergente con abundante agua del grifo y después con agua desionizada.

En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Dependiendo de la balanza y modelo se realiza un ajuste interno o externo, siguiendo las instrucciones del fabricante. La periodicidad de los controles la establecerá el técnico responsable.

**INFORMACIÓN ADICIONAL****BIBLIOGRAFÍA:**

## TAMIZAR

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para homogeneizar el tamaño de productos que deberán mezclarse para la preparación cápsulas de gelatina dura.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE de esta Función:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la tamización de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

**3. DEFINICIÓN de TAMIZACIÓN:** Es la operación complementaria que tiene por objeto separar las distintas fracciones de una mezcla pulverulenta o granulado en función de su tamaño. Mediante ella se consigue homogeneizar las partículas de los diferentes polvos de una mezcla.

**4. DESCRIPCIÓN:**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente la zona de trabajo.

Una vez tamizado el producto y cumplimentada la guía de elaboración, trasladar el producto a la zona de preparación.

Finalizada la operación proceder a la limpieza del material utilizado en esta elaboración según el apartado 4.4. del presente procedimiento.

**4.2. Entorno Y Requisitos Previos:**

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.

**4.1. Material y equipo:**

- Tamices de acero inoxidable de luz de malla adecuada (RFE 2.1.4).
- Bandeja de acero inoxidable.
- Papel que no libere fibras.

**4.3. Procedimiento manual:**

1. Elegir el tamiz de luz de malla adecuada para los productos a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.
2. Comprobar la correcta limpieza del tamiz.
3. Colocar el tamiz sobre un papel de tamaño adecuado y que no libere fibras o sobre una bandeja de acero inoxidable limpia y seca.
4. Colocar sobre el tamiz, en su parte central, una parte del producto. Proceder a su tamizado, mediante movimientos adecuados con el fin de conseguir que el producto pase por la malla.
5. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en los márgenes del tamiz.
6. Proceder con el resto del producto, de igual modo que en los puntos 4 y 5 del presente apartado, hasta tener la totalidad del producto tamizado.
7. Retirar el tamiz de la bandeja o del papel, evitando que los restos se mezclen con el producto tamizado.
8. Retirar el producto tamizado y trasladarlo a la zona de encapsular.
9. Proceder a la limpieza del tamiz según el apartado 4.4 del presente procedimiento.

**4.4. Limpieza:**

1. Retirar del tamiz todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.
2. Lavar con agua jabonosa el tamiz (malla y soporte). No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.
3. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua purificada.
4. Pasar etanol de limpieza al tamiz.
5. Secar el tamiz.

Información sobre el procedimiento mecánico se puede ver en **INFORMACIÓN ADICIONAL**.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES****INFORMACIÓN ADICIONAL**

Lograda la división de la sustancia medicamentosa en partículas más finas la tamización es una operación no esencial para la división misma pero si complementaria que regulariza la magnitud de las partículas. Consiste en seleccionar los granos de polvo de una misma magnitud merced a la acción separadora de las mallas de una tela mantenida tensa sobre un aro de madera o acero que recibe el nombre de tamiz y conseguir la homogeneidad de las partículas no sólo en cuanto a la magnitud máxima sino también a la mínima.

Esta operación nos permite, tamizando productos diferentes por una misma luz de malla, conseguir una uniformidad de las partículas que permitirá mejorar la homogeneización de la mezcla de los mismos.

**PROCEDIMIENTO MECÁNICO.** Como equipo se utilizará Tamizadora oscilante o equivalente, si procede.

1. Comprobar la correcta limpieza de la tamizadora.
2. Comprobar que esté instalada la malla adecuada para el producto a tamizar, según se especifique en la formulación correspondiente.
3. Colocar una bandeja de acero inoxidable al final de la rampa de caída del producto.
4. Poner en funcionamiento la tamizadora, previa comprobación de que esté conectada a la red eléctrica.
5. Incorporar el producto a procesar en la tamizadora, controlando que no se obture la malla durante todo el proceso. Parar, si es necesario, desobturar sin forzar la malla y continuar el tamizado.
6. Recoger el producto tamizado en la bandeja de acero inoxidable.
7. Finalizado el tamizado desconectar la tamizadora de la red eléctrica.
8. Retirar el producto tamizado.

**Limpieza**

1. Retirar la malla de la tamizadora automática todos los restos de producto con ayuda de papel que no libere fibras.
2. Lavar con agua jabonosa la malla de la tamizadora automática. No utilizar cepillos que puedan modificar la luz de malla.
3. Limpiar con agua jabonosa, si procede, todas aquellas partes de la tamizadora que han estado en contacto con el producto.
4. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua purificada.
5. Pasar etanol de limpieza a la malla y a todas las piezas de la tamizadora.
6. Secar la malla y todas las piezas de la tamizadora, y proceder, en su caso, a montar la tamizadora.

**BIBLIOGRAFÍA:**

**TRITURAR, DESAGREGAR**

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para reducir a partes más pequeñas aquellos productos en que por su naturaleza sea necesario para permitir una mayor manejabilidad de los mismos con el fin de obtener otras formas medicamentosas.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la trituration de cualquier producto (principios activos y/o excipientes).

**3. DEFINICIÓN:** Es la técnica que nos permite dividir productos en partículas de diámetros muy pequeños para facilitar la realización de preparaciones galénicas.

**4. DESCRIPCIÓN****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En los casos de polvos irritantes conviene proteger los ojos, boca y nariz con gafas y mascarilla que impidan la acción molesta o tóxica.

En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente la superficie de trabajo según se indica en el procedimiento de limpieza (con un paño impregnado con agua y detergente biodegradable primero, aclarando bien con agua y a continuación alcohol de 70).

Las materias primas una vez tratadas y cumplimentada la guía de elaboración deben trasladarse a la zona de elaboración.

Los envases originales de las materias primas deben cerrarse herméticamente y se colocarse en su ubicación correspondiente.

Finalizada la operación proceder a la limpieza del mortero y utensilios utilizados según el apartado 4.4. del presente procedimiento.

**4.2. Entorno Y Requisitos Previos:**

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.

**4.1. Material y equipo:**

- Mortero de mármol, porcelana o vidrio de interior redondeado.
- Pistilo pesado de extremos redondeados.
- Espátula de caucho.
- Papel que no libere fibras.

**4.3. Desarrollo de la operación.****4.3.1 Procedimiento manual:**

1. Elegir el mortero de tamaño adecuado según se especifique en la formulación correspondiente.
2. Comprobar la correcta limpieza del mortero y su mano.
3. Preparar el papel donde se ha de recoger el producto obtenido.
3. Colocar sobre el mortero, en su fondo, una parte del producto. La operación se efectúa moviendo circularmente la mano del mortero hacia dentro contra las paredes de éste hasta que el polvo producido tenga visiblemente un grano de pulverización suficientemente homogéneo, todo ello con el fin de conseguir que el producto pase por la malla del tamiz establecido.
4. Evitar, en lo posible, que el producto se quede retenido en las paredes del mortero.
5. Verter el polvo sobre el papel previamente tarado para una pesada posterior (sobre él irán añadiéndose las porciones procedentes del paso 6 si las hubiere).
6. Proceder con el resto del producto, mediante movimientos adecuados, de igual modo que en los anteriores puntos 3, 4 y 5, hasta obtener la totalidad del producto. Pesar si procede.
7. Retirar el mortero y proceder a su limpieza según el apartado 4.4. del presente procedimiento.

**4.4. Limpieza**

1. Retirar del mortero y/o del pistilo todos los restos de producto con ayuda de una espátula de goma.
2. Lavar el mortero y pistilo según se indica en el protocolo de limpieza.
3. Aclarar con abundante agua. El último aclarado se realizará con agua desionizada.
4. Secar el mortero y/o la mano.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.****INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las operaciones *propias* consisten en técnicas encaminadas a dividir los productos hasta obtener partículas de diámetros muy pequeños que pueden variar desde granos de polvo poco visibles a simple vista hasta partículas impalpables como los polvos de talco.

La operación más sencilla para facilitar la ingestión o aplicación de una sustancia medicamentosa consiste en reducirla a partes más pequeñas que permitan una mayor manejabilidad. Cuando la división practicada es sobre sustancias secas sólidas se habla de pulverización.

La Pulverización farmacéutica en sentido estricto es la que se logra por procedimientos mecánicos, venciendo violentamente, con disposiciones variables pero que siempre utilizan fuerzas mecánicas, la cohesión de partículas que forman un conglomerado sólido. Es lo que se llama una operación propia y tiene por fin la obtención del polvo mismo para facilitar las preparaciones galénicas y la administración de medicamentos.

Las operaciones *propias* en pequeña escala se refieren a la práctica farmacéutica de un pequeño volumen. Constan de técnicas encaminadas a dividir drogas o productos hasta obtener partículas de tamaños muy pequeños que pueden variar desde granos de polvo poco visibles a simple vista hasta partículas impalpables como los polvos de talco y obedecen a tres tipos de operaciones la rasuración, la contusión y la trituración.

La Trituración es una operación que realizamos en nuestro laboratorio. Se efectúa principalmente en morteros, los cuales constan de dos partes: el mortero propiamente dicho y la mano, pistilo o vástago y, consiste en reducir un producto a partes más pequeñas que permitan una mejor manejabilidad del mismo .

Se debe proceder colocando en el mortero poca sustancia cada vez. La pulverización se debe de realizar moviendo circularmente la mano del mortero contra las paredes de éste hasta que el producto obtenido tenga un grano de tamaño suficientemente homogéneo (la mano del mortero no se detiene en la almohadilla formada por los tejidos del producto sino que desintegrando éstos en polvo penetra el pistilo a su través hasta el fondo del mortero produciendo un sonido metálico), momento en que se añade la siguiente porción del producto.

El polvo permite una homogeneización regular del producto por su miscibilidad indefinida con otros polvos, lo que facilita la asociación cómoda con otros medicamentos. Sin embargo, el gran aumento de superficie del producto puede llevar a alteraciones que se derivan de la acción oxidante del aire que impregna todas las partículas, pérdida de principios activos volátiles, enmohecimiento e hidrólisis por la humedad absorbida, etc. Con todo, los inconvenientes son mucho menores que las ventajas y relativamente fáciles de soslayar.

Algunas sustancias no se dejan pulverizar fácilmente sino mezclándolas con otras que favorecen su dislaceración o impiden su aglomeración. A lo que se llama pulverizar con *intermedio*

Tamizar es una Operación complementaria de la pulverización que tiende a perfeccionar el producto una vez pulverizado regularizando la magnitud de las partículas.

**TRITURACIÓN CON MORTEROS.**

La técnica consiste presionar con la mano del mortero sobre una de las paredes del mismo una pequeña cantidad del material a triturar.

Frotar fuertemente desplazando el pistilo hacia el fondo del mortero.

Reagrupar el material de nuevo sobre la pared y repetir la operación tantas veces como sea necesario hasta obtener el tamaño de partícula deseado.

**EN ESTA OPERACIÓN NO DEBE GOLPEARSE AL MATERIAL CON LA MANO DEL MORTERO.  
LA TRITURACIÓN SE EFECTUA POR EL FROTAMIENTO INTENSO ENTRE LAS PARTÍCULAS DEL MATERIAL Y CON  
LAS PAREDES Y FONDO DEL MORTERO.**

**BIBLIOGRAFÍA:**



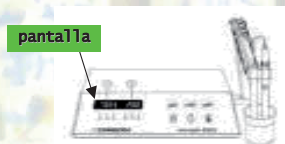
# EQUIPOS



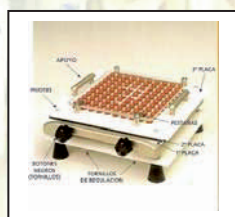
AGITADOR



BALANZAS



P-METRO



CAPSULERO



ESTUFA

CABINA DE FLUJO LAMINAR





## AGITADOR MAGNÉTICO con CALOR

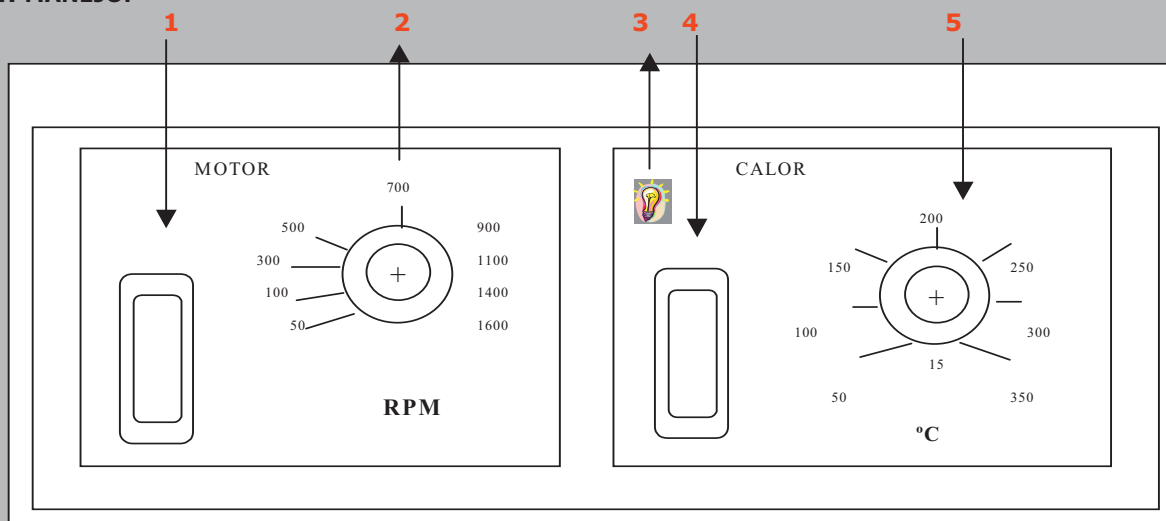


**1. OBJETO:** El agitador magnético sirve para la elaboración de soluciones, suspensiones y dispersiones fluidas ó poco viscosas.  
Se describe en este protocolo el funcionamiento y mantenimiento del agitador magnético con calefacción, **modelo AGIMATIC E de SELECTA.**

**2. UBICACIÓN:** El agitador magnético se encuentra situado en el laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia. Los imanes de teflón están ubicados junto al agitador.

**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS.**

**4. MANEJO.**



### Antes de comenzar la agitación:

- ✓ Comprobar que:
  - El cable de conexión a la red eléctrica está conectado.
  - El interruptor general está en posición **0**.
  - El mando de velocidad se encuentra en velocidad **0**.
  - El mando de ajuste de la temperatura está en posición **0**.
- ✓ Colocar el vaso de precipitados con el contenido que se quiere agitar sobre el plato de agitación.
- ✓ Introducir el imán de teflón ó mosca en su interior.
- ✓ Cubrir el vaso, según proceda, con papel de filtro o parafinado o de aluminio.

### Durante la agitación:

- ✓ Encender el aparato accionando el interruptor "**1**" de puesta en marcha "MOTOR".
- ✓ Ajustar la velocidad mediante el botón de control de revoluciones por minuto (**RPM**) "**2**".
- ✓ Comenzar siempre con la más baja para ir aumentándola progresivamente, hasta alcanzar la velocidad adecuada. Controlar que el líquido no se salga del recipiente.
- ✓ Si fuera necesario calentar el preparado, accionar el mando INTERRUPTOR DE CALEFACCIÓN "**4**" (se enciende la luz "**3**") y se ajusta la temperatura deseada mediante el botón "**5**".

### Finalizada la agitación:

- ✓ Colocar el mando de control de temperatura y de velocidad en posición 0.
- ✓ Apagar el interruptor.

**5. MANUAL DEL USUARIO.**

Existe un Manual propio para el Usuario.  
Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**6. MATERIAL Y EQUIPO NECESARIOS:**

- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Imanes de Teflón.

**7. Limpieza (PN/L/PG/003/00).**

Debe de limpiarse, con un paño humedecido en agua, inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo.

Para ello se debe:

- ✓ Desconectar de la corriente eléctrica.
- ✓ Si se ha utilizado el sistema de calefacción, dejar que se enfríe.

Retirar del Agitador todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.

- ✓ Volver a conectarlo a la corriente eléctrica una vez limpio.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

---

Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital.

Para su mantenimiento se seguirán las instrucciones específicas de su Manual del Usuario y, se guardará la relación de fechas y personas implicadas en ello.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

---

## BALANZAS DIGITALES



**1. OBJETO:** Describir el funcionamiento, mantenimiento y calibración de las balanzas digitales del Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**2. UBICACIÓN:** Las balanzas se encuentran situadas en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS:**

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza. Si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel, si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

**4. MANEJO.**

Antes de iniciar la pesada:

- ✓ Comprobar que la balanza está limpia y en caso contrario proceder a su limpieza.
- ✓ Comprobar que la balanza está nivelada.
- ✓ Comprobar que la balanza está enchufada y en caso contrario enchufarla.
- ✓ Colocar el interruptor en la posición **ON** y esperar a que se estabilicen los ceros en la pantalla.
- ✓ Efectuar la calibración automática interna, si se dispone de esta función.

Durante la pesada:

- ✓ Tener en cuenta el límite máximo de peso para cada balanza.
- ✓ Colocar sobre el platillo y, sin sobrepasar los bordes del mismo, el vidrio de reloj o papel de aluminio en el que vaya a realizarse la pesada.
- ✓ Presionar sobre el botón de tara y esperar que vuelvan a aparecer los ceros estabilizados.
- ✓ Ir colocando la sustancia a pesar sobre el vidrio o papel de aluminio hasta completar la pesada (es necesario esperar a que la lectura sea estable).
- ✓ Una vez efectuada la pesada y antes de retirar el producto pesado DESCARGAR LA BALANZA (colocar el interruptor en la posición **OFF**).

Finalizada la pesada:

- ✓ Descargar la balanza: colocar el interruptor en la posición **OFF**.
- ✓ Retirar el producto pesado.
- ✓ Limpiar la balanza.

**5. MANUAL DEL USUARIO**

Existe un Manual propio para el Usuario.

Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**6. MATERIAL Y EQUIPO NECESARIOS:** No aplica.

**7. LIMPIEZA (PN/L/PG/003/00)**

Debe de limpiarse el platillo, con un paño humedecido en agua, inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

Los adecuados a la legislación vigente.

Dependiendo de la balanza y modelo se realiza un ajuste interno o externo, siguiendo las instrucciones del fabricante. La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable. Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital. Se guardará la relación de fechas y personas implicadas en ello.

**INFORMACIÓN ADICIONAL****REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS BASCULAS****BASCULAS NUEVAS:**

Antes de comprar un instrumento de pesaje se debe confirmar que éste ha sido sometido a un procedimiento *CE* de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales exigidos en la Directiva para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático "90/384/CEE" del Consejo de 22 de julio de 1993

Requisitos esenciales:

1. El marcado "CE" de conformidad, que habrá de incluir el símbolo "CE"
2. El número de identificación del Organismo Notificado u Organismos Notificados que hayan llevado el control "CE" o la verificación "CE".
  - ZZ, se corresponde con las dos últimas cifras del año en que se efectúa la verificación CE por un organismo notificado.
  - YYYY, el número del Organismo Notificado que ha intervenido.



Ejemplo



3. Una viñeta de, al menos, 12,5 mm de lado, de color verde, con la letra **M** mayúscula en carácter de imprenta de color negro. Representa que es un modelo aprobado para su empleo en la medicina, farmacia y en transacciones comerciales.



4. Las siguientes inscripciones mínimas en un placa de características:
  - Marca o nombre del Fabricante.
  - Clase de Precisión, dentro de un óvalo o de dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos.
  - Alcance máximo (  $Max=$  ) y Alcance mínimo (  $Min=$  ).
  - Escalón de verificación (  $e=$  )
5. Que exista un Certificado de Declaración "CE" de Conformidad de la balanza.
6. Las reparaciones deben ser realizadas por reparadores que estén inscritos en el Registro de Control Metrológico.

**BALANZAS DIGITALES: PM4000 DELTA RANGE**

**1. OBJETO:** Describir el funcionamiento, mantenimiento y calibración de la balanza digital PM4000 DELTA RANGE del Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**2. UBICACIÓN:** La balanza se encuentran situada en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS:** Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.

- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

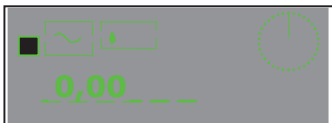
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** - Respetar el límite de la capacidad de carga. - **El área de pesada debe estar limpia y seca.**

**4. MANEJO:**

- Campo de pesada 4100g - Desviación típica 0.03
- Precisión de la indicación 0.1g - Linealidad 0.1g

Antes de iniciar la pesada: Efectuar la calibración automática interna, si se dispone de esta función.

- ✓ Comprobar que la balanza está limpia y en caso contrario proceder a su limpieza.
- ✓ Comprobar que la balanza está nivelada.
- ✓ Comprobar que la balanza está enchufada y en caso contrario enchufarla.
- ✓ Pulsar brevemente la **TECLA DE MANDO**.
- ✓ Esperar hasta que aparezca en la pantalla



Ver en el dorso del documento en "INFORMACIÓN ADICIONAL" la significación de cada uno de los iconos de la imagen.

Si la pantalla muestra otro valor diferente a 0,00 habrá que presionar nuevamente la TECLA DE MANDO. Para utilizarla de nuevo hay que presionar la TECLA DE MANDO.

Durante la pesada:

- ✓ Tener en cuenta el límite máximo de peso de la balanza.
- ✓ Colocar cuidadosamente sobre el platillo la carga sin sobrepasar los bordes del mismo (vidrio de reloj o papel de aluminio sobre el que vaya a realizarse la pesada).
- ✓ Esperar el equilibrio (éste se alcanza al apagarse el control de estabilización ) y lea el resultado.
- ✓ Si se quiere tarar el recipiente en el que se vaya a pesar habrá que colocar primero el recipiente sobre el platillo, esperar el equilibrio y mediante breve pulsación de la TECLA DE MANDO se pone el lector a 0,00. Añadir entonces la sustancia a pesar sobre el recipiente tarado hasta completar la pesada (esperar nuevamente el equilibrio).
- ✓ Una vez efectuada la pesada y antes de retirar el producto pesado DESCARGAR LA BALANZA (colocar el interruptor en la posición **OFF**).

Finalizada la pesada:

- ✓ Retirar el producto pesado.
- ✓ Limpiar la balanza.

**5. MANUAL DEL USUARIO:**

Existe un Manual propio para el Usuario.  
Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**6. MATERIAL Y EQUIPO NECESARIOS:** No aplica.

**7. Limpieza: (PN/L/PG/03/00):**

- ✓ Desconectar de la corriente eléctrica.
- ✓ Debe de limpiarse: inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo (Retirar los restos de producto con un paño seco, a continuación pasar un paño humedecido en agua y secar).

Esta limpieza consiste en pasar una celulosa o pincel por las superficies del aparato. En ningún caso se utilizarán limpiadores o disolventes agresivos.

Debe realizarse inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

Los adecuados a la legislación vigente.

**CALIBRACIÓN**

Para la calibración de la balanza se seguirán las instrucciones específicas de sus manuales de uso y se guardará la relación de fechas y personas implicadas. La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable. Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital.

Para su mantenimiento se seguirán las instrucciones específicas de su Manual del Usuario y, se guardará la relación de fechas y personas implicadas en ello.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

control de estabilización automática del cero



adaptador de vibración



adaptador del proceso de pesada



indicador de orientación (transmite gráficamente lo que el indicador digital señala con simples valores numéricos)



**BALANZAS DIGITALES: ADP-720L**

**1. OBJETO:** Describir el funcionamiento, mantenimiento y calibración de la balanza digital ADP-720L del Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**2. UBICACIÓN:** La balanza se encuentran situada en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS:**

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.
- Situar la balanza en una base fija y firme.
- Comprobar la nivelación de la balanza; si tiene burbuja de aire, ésta debe estar en el centro del círculo del nivel. Si no lo está, se centrará girando las patas de ajuste.

**4. MANEJO:**

- |                              |        |                           |
|------------------------------|--------|---------------------------|
| ➤ Campo de pesada            | 720g   | - Desviación típica 0.001 |
| ➤ Precisión de la indicación | 0.001g | - Linealidad 0.002g       |
| ➤ Rango de tara              | 720g   |                           |

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Máxima capacidad de carga 720 g.

El área de pesada debe estar limpia y seca.

Proteger de vibraciones, polvo y corriente de aire.

**¡OJO!**, NO TOCAR LAS TECLAS "PRINT", "CAL" o "F"

**Antes de iniciar la pesada:**

- ✓ Comprobar que la balanza está limpia y en caso contrario proceder a su limpieza.
- ✓ Comprobar que la balanza está nivelada.
- ✓ Comprobar que la balanza está enchufada y en caso contrario enchufarla.
- ✓ Esperar hasta que aparezca en la pantalla

ZERO	0,000 g
STAB	

Si la pantalla muestra otro valor diferente a 0,000 habrá que presionar "TARA"

Presionando "ON/OFF" la balanza se pondrá en espera ("IDLE").

Para utilizarla de nuevo hay que presionar la tecla "ON/OFF".

Para **apagar** completamente la balanza hay que desenchufarla.

**Finalizada la pesada:**

- ✓ Descargar la balanza: colocar el interruptor en la posición **OFF**.
- ✓ Retirar el producto pesado.
- ✓ Limpiar la balanza.

**Durante la pesada:**

ZERO	Indica que el cero está estabilizado
------	--------------------------------------

STAB	Indica que el marcado está estabilizado
------	---

IDLE	Indica que la balanza está en espera
------	--------------------------------------

- ✓ Tener en cuenta el límite máximo de peso de la balanza.
- ✓ Colocar cuidadosamente sobre el platillo la carga sin sobrepasar los bordes del mismo (vidrio de reloj o papel de aluminio sobre el que vaya a realizarse la pesada).
- ✓ Esperar hasta que la pantalla indique "**STAB**".
- ✓ Si se quiere tarar el recipiente en el que se vaya a pesar habrá que colocar primero el recipiente sobre el platillo, esperar a que aparezca "STAB" y presionar "TARE". La balanza indicará 0,000.  
Añadir entonces el producto a pesar y esperar que aparezca nuevamente "STAB".  
Si la pantalla muestra la leyenda "FULL" significa que la carga excede la capacidad de la balanza.  
Ir colocando la sustancia a pesar sobre el vidrio o papel de aluminio hasta completar la pesada (es necesario esperar a que la lectura sea estable).
- ✓ Una vez efectuada la pesada y antes de retirar el producto pesado **DESCARGAR LA BALANZA** (colocar el interruptor en la posición **OFF**).

**5. MANUAL DEL USUARIO:**

Existe un Manual propio para el Usuario.

Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**6. MATERIAL Y EQUIPO NECESARIOS:** No aplica.

**7. Limpieza: (PN/L/PG/03/00):**

- ✓ Desconectar de la corriente eléctrica.
- ✓ Debe de limpiarse: inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo (Retirar los restos de producto con un paño seco, a continuación pasar un paño humedecido en agua y secar).

Esta limpieza consiste en pasar una celulosa o pincel por las superficies del aparato. En ningún caso se utilizarán limpiadores o disolventes agresivos.

Debe realizarse inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo.

---

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

---

Los adecuados a la legislación vigente.

**CALIBRACIÓN**

Para la calibración de la balanza se seguirán las instrucciones específicas de sus manuales de uso y se guardará la relación de fechas y personas implicadas. La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable. Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital.

Para su mantenimiento se seguirán las instrucciones específicas de su Manual del Usuario y, se guardará la relación de fechas y personas implicadas en ello.

---

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

---

## ESTUFA DE SECADO



**1. OBJETO:** En este protocolo se describe la estufa MEMMERT ULM-500 que nos permite secar el material de laboratorio.

**2. UBICACIÓN:** Se encuentra situado en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia

### 3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS

### 4. MANEJO.

La estufa se calienta eléctricamente y se regula mediante termostato.  
Dispone de circulación de aire forzada mediante ventilador.

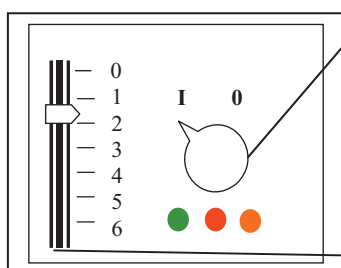
#### Manejo de la puerta:



Para ABRIR tirar del botón negro que se encuentra en la parte izquierda de la puerta

Para CERRAR, presionar dicho botón hacia dentro.

#### El módulo del interruptor principal con ajuste de entrada de aire contiene:



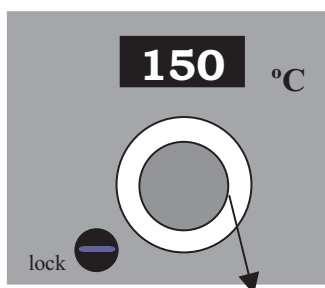
Botón de conmutación y ajuste de los modos de servicio

3 pilotos luminosos

- **verde**, encendido
- **rojo** alarma
- **amarillo** en permanencia=calentando y **amarillo** parpadeante quiere decir que ha alcanzado la temperatura deseada.

✓ Válvula de regleta para regular la entrada de aire fresco

#### MÓDULO DE REGULACIÓN



Botón giratorio regulador de temperatura

- ✓ Regulador giratorio de temperatura.
- ✓ Botón **lock** sirve para fijar la escala de temperatura cuando existen desviaciones grandes entre el valor ajustado y la indicación digital

### 5. MANUAL DEL USUARIO

Existe un Manual propio para el Usuario.

Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

### 6. Limpieza (PN/L/PG/003/00)

Debe de limpiarse, con un paño humedecido en agua, inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo.

Para ello se debe:

- ✓ Desconectar de la corriente eléctrica.
- ✓ Volver a conectarlo a la corriente eléctrica una vez limpio.

---

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

---

Para el mantenimiento de la cabina se seguirán las instrucciones específicas de su Manual del Usuario y, se guardará la relación de fechas y personas implicadas en ello. Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

---

## PHmetro. MEDICIÓN del pH

pantalla



**1. OBJETO:** Definir el procedimiento para la medición del pH.

**2. UBICACIÓN:** Se encuentra situado en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS:**

- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Examinar regularmente el electrodo así como el estado de los tampones para su control. Lavar con agua destilada y secar con una gasa estéril la superficie exterior del electrodo cada vez que se sumerja en una solución.

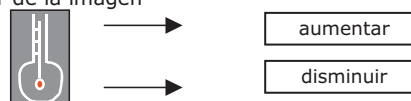
**4. MANEJO.**

Encender el pHmetro:

- ✓ Comprobar que está limpio y en caso contrario proceder a su limpieza.
- ✓ Comprobar que está enchufado a la red y en caso contrario enchufarlo.
- ✓ Accionar el interruptor que está situado en la parte posterior izquierda del aparato.
- ✓ Esperar unos 10 minutos antes de empezar a trabajar.

Selección de temperatura de trabajo

Quando se enciende aparece en la PANTALLA la temperatura. Quando sea necesario corregirla: para aumentarla pulsar la mitad superior de la imagen



y para disminuirla la mitad inferior. En la pantalla aparecen la temperatura que se seleccione.

Calibrar



En ese momento sumergir el electrodo en tampón pH 7,02, agitar ligeramente y pulsar "LA BOTELLA".

Esperar hasta que se establezca la lectura (+/-5"), en la ventana aparece la cifra 4,00

Sumergir el electrodo en el Tampón pH4 y pulsar "LA BOTELLA".

Esperar a que se establezca, en la ventana aparece 0,00

Determinación del valor del pH de un problema: Introducir el electrodo en la solución problema y pulsar

pH la cifra que aparece en la pantalla, una vez estabilizada la lectura, corresponde al pH del problema

Determinación consecutiva del valor del pH de diferentes soluciones

Se lava y seca el electrodo entre cada lectura y se sumergen consecutivamente cada una de las soluciones procediendo como en el paso anterior.

Finalizada la determinación:

- ✓ Apagar pulsando el interruptor que se encuentra en la parte posterior izquierda del aparato.
- ✓ Limpiar el pHmetro para mantenerlo siempre limpio y en perfectas condiciones para su uso.
- ✓ Tapar el electrodo con su funda
- ✓ Se verificará regularmente el estado de los tampones control (caducidades, etc...).

**5. MANUAL DEL USUARIO:**

Existe un Manual propio para el Usuario. Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**6. MATERIAL Y EQUIPO NECESARIOS:**

Conservar las disoluciones tampón en envases herméticos químicamente resistentes apropiados, tales como frascos de vidrio tipo I o envases de plástico apropiados para disoluciones acuosas.

**7. Limpieza (PN/L/PG/003/00):**

Debe de limpiarse, con un paño humedecido en agua, inmediatamente después de su uso y cada día al final de la jornada de trabajo.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Se realizarán los ajustes necesarios según la normativa vigente, siguiendo las instrucciones del fabricante.  
La periodicidad de los ajustes las establecerá el técnico responsable. Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**BIBLIOGRAFÍA: RFE 2005, 2.2.3.**

## CABINA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL

**1. OBJETO:** Describir el funcionamiento y mantenimiento de la Cabina de flujo laminar vertical del Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia. Nuestro protocolo se refiere únicamente a la CABINA de nuestro laboratorio.

**2. UBICACIÓN:** Se encuentra situada en el Laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia.

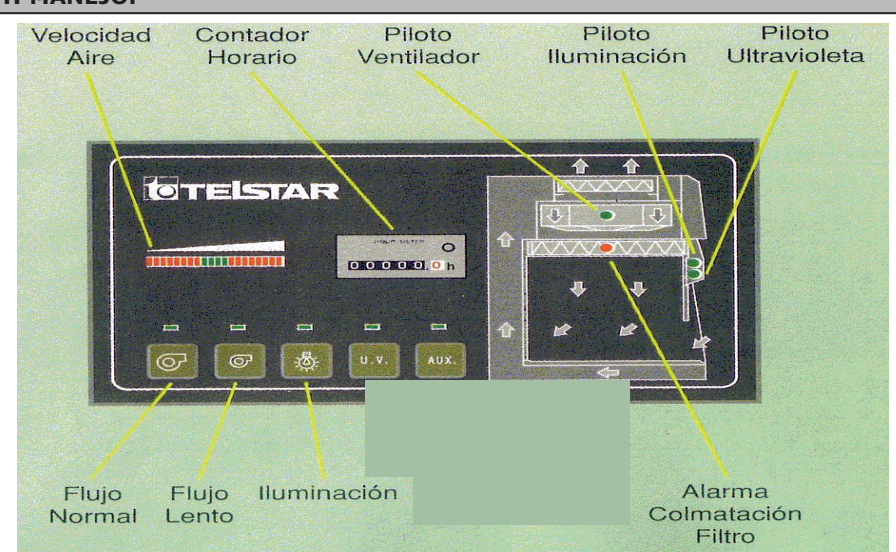
**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS:**

No debe utilizarse la zona de trabajo de la cabina como almacén de equipo de laboratorio.

No se debe de introducir en la zona de trabajo materiales tales como papel, madera, cartón, lápices, goma de borrar, etc..., ya que son materiales que desprenden gran cantidad de partículas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** *Lavarse bien los brazos, manos y uñas con un jabón germicida, antes y después del trabajo.*

**4. MANEJO.**



Antes de iniciar una preparación:

- ✓ Limpiar y desinfectar la cabina.
- ✓ Para facilitar la limpieza posterior se puede colocar un paño absorbente con el revés plastificado sobre la superficie metálica interior. Este paño deberá ser reemplazado por otro siempre que se produzca un derrame sobre él y al finalizar cada turno de trabajo
- ✓ Introducir todo el material necesario para la preparación. Este material deberá estar libre de partículas, para lo cual es necesario limpiarlo cuidadosamente antes.
- ✓ Poner en marcha la cabina unos 30 minutos antes de empezar a trabajar con ella ("**flujo lento**"). De esta forma se llevará a cabo un barrido de partículas de la zona de trabajo y del material introducido.

Durante la preparación:

- ✓ Poner en marcha el sistema de impulsión de aire estéril en *régimen normal de trabajo*, pulsando el pulsador de "**flujo normal**" conmutado con el sistema de régimen restringido o media velocidad.
- ✓ Pulsar "**iluminación**" para el encendido y apagado de las lámparas de iluminación.
- ✓ No deben de realizarse manipulaciones cerca de la superficie de trabajo, el aire choca en la superficie deslizándose horizontalmente hacia los laterales lo que puede provocar una recogida potencial de contaminación en la superficie. Se recomienda trabajar a unos 5-10 cm por encima de la mesa.
- ✓ Debe evitarse el dañar los filtros HEPA dando golpes, proyectando líquidos o salpicaduras.

Después de la preparación:

- ✓ Una vez finalizado el trabajo todos los productos desechables se evacuarán de la cabina a los contenedores de productos para incinerar que existen a tal efecto.
- ✓ Apagar el sistema de impulsión de aire estéril en *régimen normal de trabajo*, pulsando el pulsador de "**flujo normal**".
- ✓ Limpiar la cabina según el correspondiente protocolo de limpieza.
- ✓ Pulsar "**iluminación**" para el apagado de las lámparas de iluminación.

**5. MANUAL DEL USUARIO.**

Existe un Manual propio para el Usuario.  
Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**6. MATERIAL Y EQUIPO NECESARIOS.** No aplica.**7. Limpieza (PN/L/PG/003/00).**

*Para garantizar la ausencia de polvo y de contaminantes que podrían afectar a nuestras preparaciones es necesario limpiar en profundidad y desinfectar de la zona de trabajo*

De la limpieza del área de preparación debe encargarse el servicio de limpieza del hospital.

El suelo no se barrerá a fin de no levantar polvo. Se limpiará diariamente con fregona (de uso exclusivo para este recinto) y detergentes usados en las zonas estériles del hospital.

Las poyatas se limpiarán diariamente con una bayeta también de uso exclusivo para este local.

- ✓ Para limpiar la cámara debe de estar apagado el impulsor de aire estéril (pulsador de "flujo normal").
- ✓ Se efectuará la limpieza de la mesa de trabajo, cristales laterales y frontal. Esta limpieza consiste en pasar por las superficies del aparato tejidos estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con la solución desinfectante así como un pincel cuando sea necesario limpiar las ranuras de los extremos.
  - ◆ Las superficies y paredes de la cabina y el frontal: se limpian con una gasa empapada en agua con jabón antiséptico (por ejemplo clorhexidina 4%) aclarando luego con agua.
  - ◆ El panel frontal de metacrilato transparente viene fijado mediante cierres manuales a los cristales laterales lo que permite abrirlo para su limpieza y la del interior de la cabina.
  - ◆ La superficie inferior (a la cual se llega levantado la superficie perforada de trabajo): se limpia con un paño humedecido con jabón antiséptico. Aclarando después con paños empapados en agua.
  - ◆ Para la parte superior de la cabina se utilizarán gasas humedecidas con agua, cuidando de no dañar el filtro.

La solución desinfectante que se utilice será la que establezcan los protocolos de limpieza del hospital. En ningún caso se utilizarán limpiadores o disolventes agresivos.

**CUANDO DEBE DE LIMPIARSE EL INTERIOR:**

- Antes de empezar cualquier operación en la cabina.
- Inmediatamente después de finalizado el trabajo.
- Siempre que se cambie el programa de trabajo.
- En caso que se produzca un derramamiento de líquido en la mesa de trabajo.
- Antes de iniciar un test de control mecánico en la zona de trabajo.

**CUANDO DEBE DE LIMPIARSE LA MESA SOBRE LA QUE SE ENCUENTRE LA CABINA:**

- Cada día.

**CUANDO DEBE DE LIMPIARSE el ÁREA DE PREPARACIÓN:**

De la limpieza del Área de preparación se encarga el Servicio de Limpieza del Hospital:

- El suelo se limpiará diariamente con una fregona de uso exclusivo para ese recinto y con los detergentes usados para las zonas estériles del hospital.
- El suelo no se barrerá a fin de no levantar polvo que dañaría los filtros y pre-filtros.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES: MANTENIMIENTO.**

- ✓ Para el mantenimiento de la cabina se seguirán las instrucciones específicas de su Manual del Usuario y se guardará la relación de fechas y personas implicadas en ello.
- ✓ Este proceso lo realiza el Servicio de Electromedicina del Hospital.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**BIBLIOGRAFÍA:** Promoción de la Calidad Guía de buenas prácticas. PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL. Comunidad de Madrid, 2007.



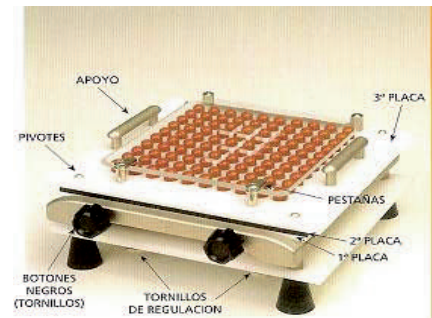
## CAPSULADOR CAPSUNORM

**1. OBJETO:** Describir el funcionamiento y mantenimiento del capsulador CAPSUNORM® del Servicio de Farmacia del Hospital.

**2. UBICACIÓN:** El CAPSULERO se encuentra situado en el laboratorio de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia. Los accesorios están ubicados junto al capsulero.

**3. ENTORNO Y REQUISITOS PREVIOS:**

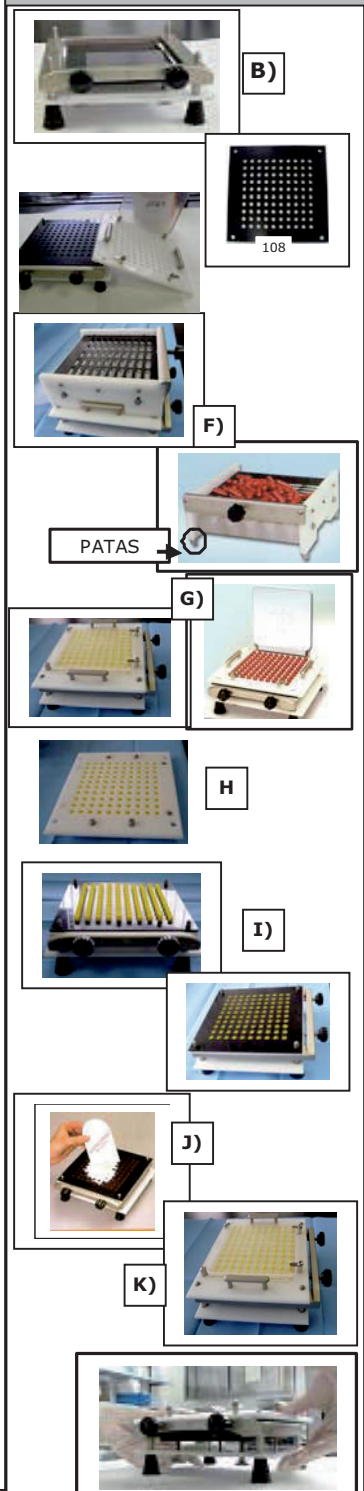
- Evitar fluctuaciones bruscas de temperatura.
- Evitar la exposición directa al sol.
- Evitar las corrientes de aire.



**4. MANEJO.**

Antes de comenzar:

- A)** Comprobar que el capsulador y las placas estén limpios y secos.
- B)** Colocar el bastidor (base del capsulero) sobre una superficie lisa y con los "BOTONES NEGROS" hacia el usuario.
- C)** Sobre el Bastidor colocar la placa blanca y encima de ésta la placa negra, ambas con la numeración hacia arriba y hacia el usuario y encajando los 4 agujeros de las 4 esquinas en los "PIVOTES" del bastidor (**B**).
- D)** Regular el bastidor en función del número de la cápsula a utilizar:
- Colocar sobre la placa negra en cada uno de los 4 orificios de las esquinas 4 cuerpos de cápsula.
  - Regular la altura de estos cuerpos mediante los cuatro "TORNILLOS DE REGULACIÓN" situados en la base del bastidor hasta que los cuerpos queden a ras de la placa negra.
- E)** Colocar la placa blanca con tapa transparente sobre (**D**) y abrirla.
- F)** Cargar las cápsulas:
- Colocar sobre (**E**) el Cargador de manera que el botón pulsador quede hacia el usuario y posicionarlo de manera que las pequeñas patas metálicas se sitúen dentro de los PIVOTES del Bastidor (**B**). La capacidad del Cargador es de 50 unidades y nuestro capsulero tiene una capacidad de 100 cápsulas. Se procede de la siguiente manera:
    - 1º) pata derecha sobre PIVOTE derecho, llenarlo con las cápsulas y sujetando el cuerpo del Cargador empujar el botón negro de manera que las cápsulas se situarán correctamente sobre (**E**). 2º) Se mueve el Cargador hacia la izquierda-pata izq. sobre PIVOTE izq.-, se carga nuevamente y se repite la operación (empujar el botón negro de manera que las cápsulas se situarán correctamente sobre (**E**)).
    - Quitar el Cargador y guardarlo.
- G)** Cerrar la tapa superior transparente, sujetarla con las PESTAÑAS y girar los dos BOTONES NEGROS del Bastidor en sentido de las agujas del reloj, suavemente y hasta el final de su giro. Esto hace que las cápsulas se aprieten y se puedan abrir mediante el siguiente paso (**H**).
- H)** La placa superior blanca con tapa tiene unos APOYOS metálicos. Coloque los pulgares sobre ellos y los demás dedos debajo de la misma placa. Presione los pulgares sobre los APOYOS empujando al tiempo la placa hacia arriba. Quitar y reservar dicha tapa. Con ello habremos conseguido abrir las cápsulas de manera que el cuerpo de las mismas se quede dentro de la placa negra y su tapa en la placa blanca con cierre transparente.
- I)** Tendremos la imagen, debemos girar los BOTONES NEGROS del capsulero en sentido contrario a las agujas del reloj, se aflojan las placas y los cuerpos de las cápsulas bajan al nivel regulado (**D**).
- J)** Llenar uniformemente las cápsulas.  
El llenado se basa en la distribución volumétrica del polvo que cae por acción de la gravedad sobre los receptáculos. La mezcla de la preparación a encapsular se vierte uniformemente sobre la placa perforada donde se encuentra el cuerpo de las cápsulas y se rellenan por desplazamiento del polvo sobre la superficie con ayuda de una espátula. Si quedase polvo para rellenar, se compactan golpeando suavemente el capsulero y se distribuye el polvo sobrante con la espátula. Si todavía restase polvo sin introducir se comprime ligeramente el contenido de las cápsulas con ayuda de un punzón compactador y se distribuye ese polvo restante.
- Las cápsulas deben de quedar llenas por igual. De modo natural las cápsulas del centro de la placa tienden a quedar más llenas que las de los laterales, es importante prestar atención a las esquinas y a las líneas más externas para que el llenado sea lo más uniforme posible.
- K)** Cerrar las cápsulas:
- Situar la placa blanca con tapa transparente que contiene las tapas de las cápsulas (**H**) sobre (**J**).
  - Con los dedos pulgares de ambas manos sobre la tapa superior y con los restantes sujetando la última placa (blanca) situada en la base del capsulero, presionar (pulgares hacia abajo y resto de dedos hacia arriba) varias veces hasta conseguir embocar los cuerpos de las cápsulas en sus tapas.
- L)** Se liberan las cápsulas de la tapa transparente: VER AL DORSO.



**LIBERACIÓN DE LAS CÁPSULAS DE LA TAPA TRANSPARENTE:**

Una vez cerradas todas las cápsulas se separa la placa con tapa del bastidor y se le da la vuelta sobre una superficie lisa y, se remata su cierre mediante una suave presión sobre cada una de ellas.

Seguidamente se liberan de la placa girando las dos pestañas, abriendo la tapa y volcando suavemente su contenido sobre una gasa estéril para eliminar el exceso de polvo que pueda quedar sobre la superficie.

Revisar antes de su envasado que todas ellas estén bien cerradas rematando manualmente el cierre de aquellas que lo precisen.

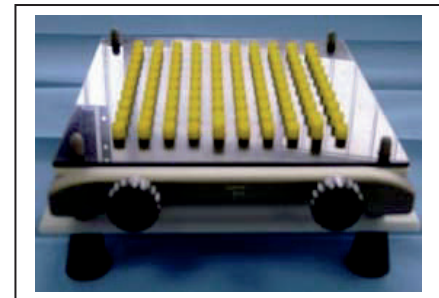
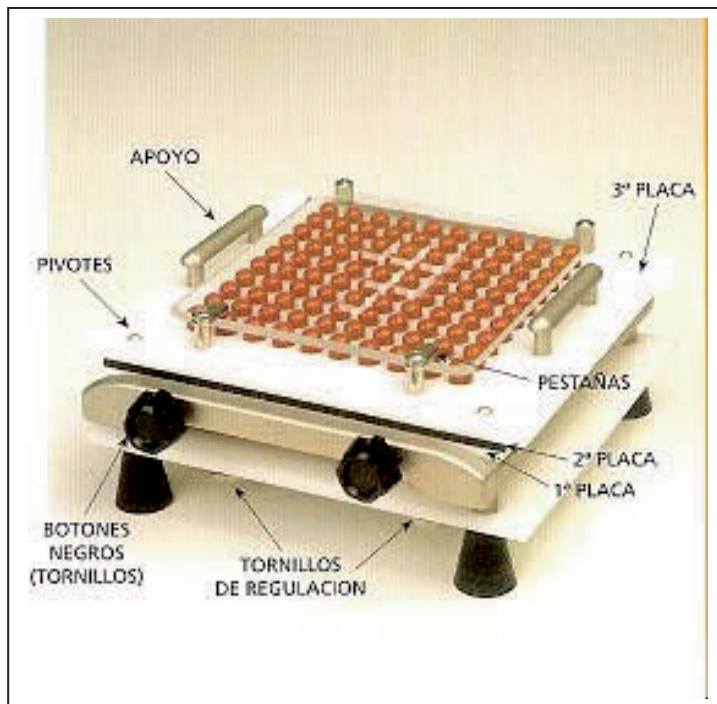
**Limpieza**

- La limpieza la realiza el farmacéutico responsable.
- Limpiar con agua y detergente cada uno de sus componentes de forma que no quede ningún resto de polvo en los orificios. Aclarar con abundante agua y finalizar aclarando con agua desionizada.
- Secar cuidadosamente: primero ponerlo a escurrir sobre un papel de filtro y luego pasarlo a la estufa **NO MAS DE 45°**, ordenarlo y guardarlo. A

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES****MANUAL DEL USUARIO**

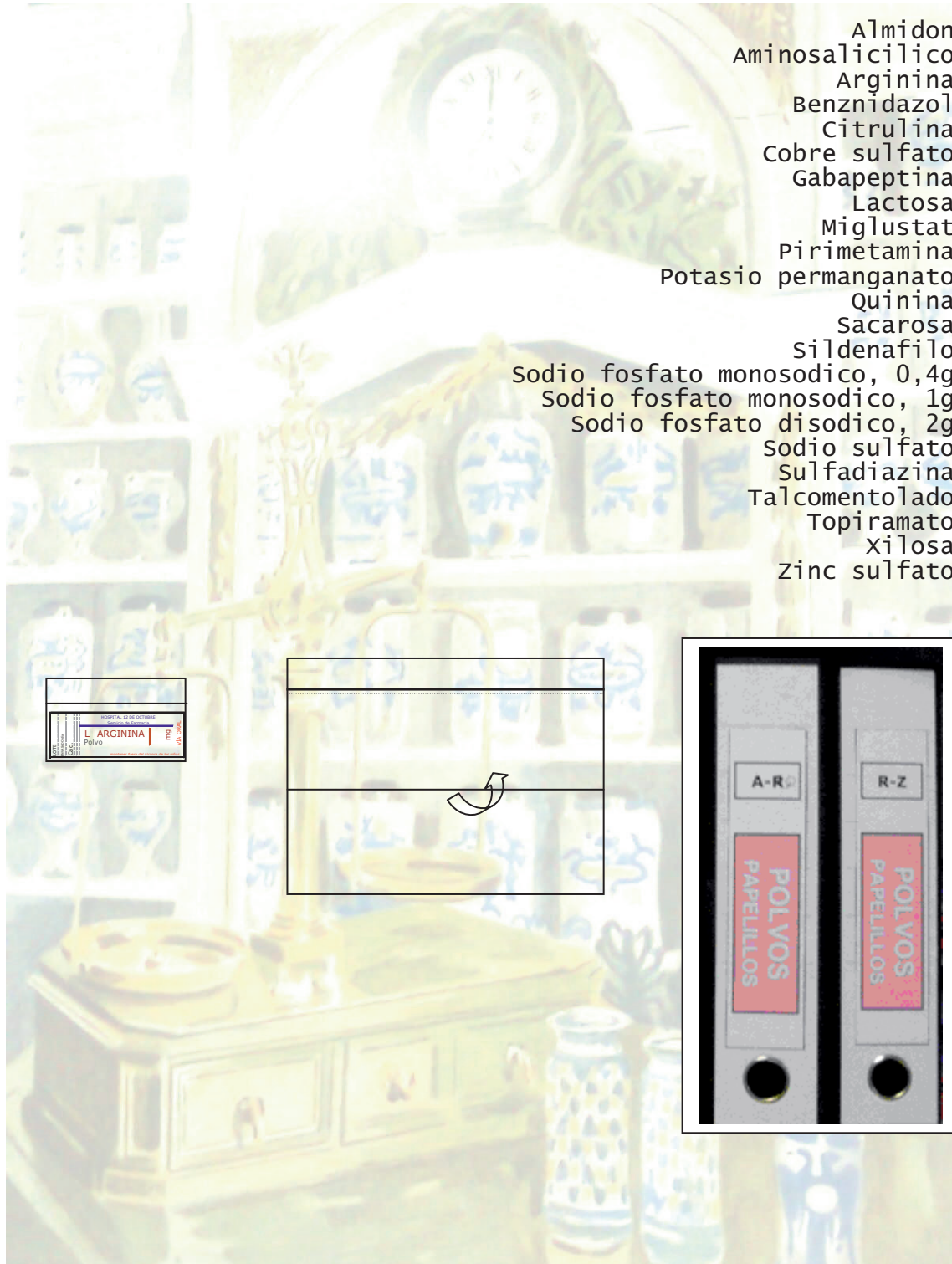
Existe un Manual propio para el Usuario.

Consultar dicho Manual en caso de cualquier duda y seguir las especificaciones correspondientes.

**INFORMACIÓN ADICIONAL****BIBLIOGRAFÍA:**

## POLVOS y PAPELILLOS

- Procedimiento general de preparación
  - Fórmulas detalladas





**PAPILLOS**

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento establecido para la elaboración de formas farmacéuticas prescritas bajo la forma farmacéutica de papillos.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de Papillos.

**3. DEFINICIONES:** Forma farmacéutica constituida por una dosis unitaria de polvo, simple o compuesto, dentro de un papel adecuado. Los papillos están hechos como trozos de papel de forma rectangular y superficie satinada con tamaños muy variados según las dosis que hayan de contener.

**4. DESCRIPCIÓN:**

*FÓRMULA PATRÓN:* En función de cada formulación, además del principio activo puede formar parte de la preparación un excipiente adecuado.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente la superficie de trabajo.  
Se evitará durante la preparación las corrientes de aire así como un ambiente con excesiva humedad.  
Una vez acondicionada la preparación trasladarla a la zona de dispensación correspondiente.

**4.1 Entorno Y Requisitos Previos:** Acondicionar en el entorno adecuado. Se mantendrá la humedad y temperatura adecuadas según el PNT de aplicación. En general se evitará en su preparación la humedad y las corrientes de aire.

**4.2. Material y equipo:**

- Balanza digital 0,001. (ver EQUIPOS).
- Vidrios de reloj.
- Espátulas.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz cuando proceda.
- Papel de filtro que no libere fibras.

**4.4 Desarrollo de la operación:**

Si nuestro criterio nos indicara que para una mejor dosificación o estabilidad de los principios activos se precisara de un excipiente adecuado, éste debe de adicionarse a los principios activos. Cuando se mezclan dos o más principios activos y/o se añaden excipientes es necesario triturar o desagregar los componentes si procede y, seguidamente homogeneizar la mezcla adecuadamente antes de distribuirla en los papillos.

1. Localizar todos los componentes de la correspondiente fórmula.
2. Pesar dichos componentes, (ver OPERACIÓN FARMACÉUTICA), de acuerdo con las cantidades calculadas y registradas.
3. Determinar el tamaño más apropiado de Papillito mediante una pesada individual y, preparar tantos como sea necesario para cumplimentar la correspondiente prescripción.
4. Preparar las etiquetas que identifiquen debidamente cada unidad.
5. Triturar o desagregar los componentes.
6. Una vez preparada la mezcla y elegido el tamaño del papel, proceder a la preparación:  
Se pesa la totalidad del polvo y se distribuye a mano en los papeles extendidos sobre la mesa de modo que a la vista aparezca igualmente repartida. Ver **INFORMACIÓN ADICIONAL**.
7. Plegado de papillos según se indica en **INFORMACIÓN ADICIONAL**.
8. Etiquetar.
9. Cumplimentar la guía de elaboración.
10. Acondicionar en el envase más adecuado el total de papillos a dispensar y trasladar a la zona de Dispensación.
11. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

**4.3. Funcionamiento del Equipamiento:**

Ponerlo en funcionamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

**4.5 Acondicionado:**

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.  
El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.

**4.6 Limpieza: ver Protocolo General.**

Utensilios: Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando con abundante agua, y finalizando con aclarado en agua desionizada.

En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Aspecto externo: limpios, bien cerrados, de tamaño uniforme y correctamente etiquetados.  
Verificación del peso mediante una muestra aleatoria y el número de unidades elaboradas.  
Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por **PAPILLOS** la distribución de polvos en dosis iguales presentadas en un papel adecuado que mediante las adecuadas dobleces se convierte en un sobrecillo.

Es una forma farmacéutica preparada para su administración por vía oral o tópica.

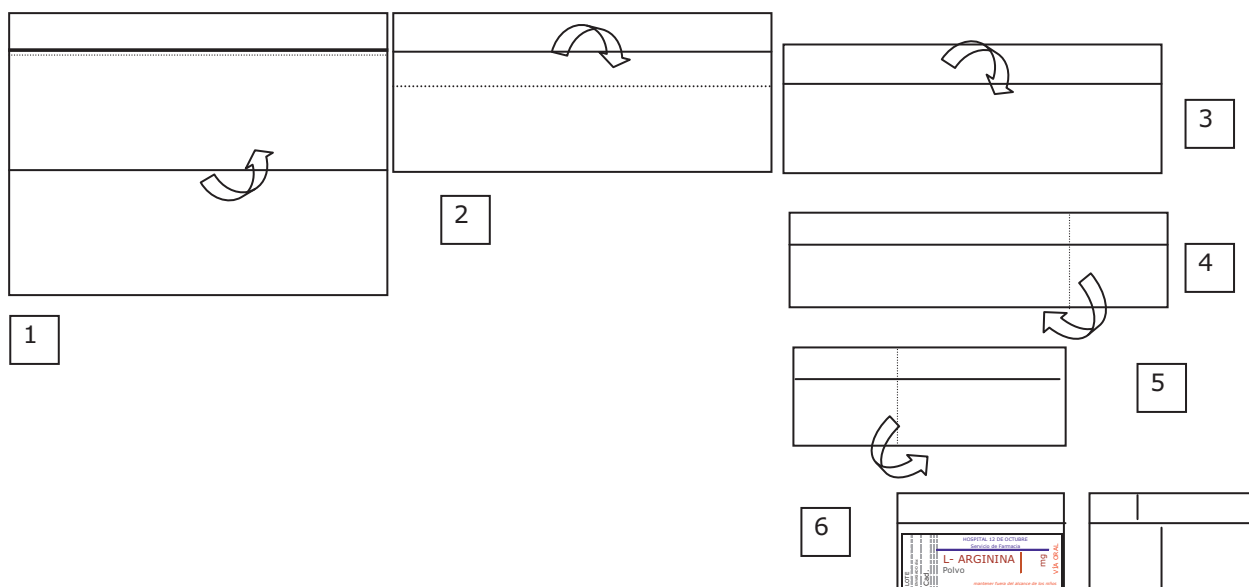
Trozos de papel de forma rectangular y superficie satinada con **TAMAÑOS MUY VARIADOS** según las dosis que hayan de contener.

Las dosis que se distribuyen en ellos oscilan desde cg a varios gramos.

Generalmente no se procede pesando cada papelillo sino que se pesa la totalidad y se distribuye a mano en los papeles extendidos sobre una mesa de modo que a la vista aparezcan igualmente repartidos. Se consigue que las diferencias de unos y otros sean lo suficientemente pequeñas para que los excesos y los defectos de unos a otros queden compensadas cuando el organismo haya ingerido varias dosis.

**EL papel utilizado desde el punto de vista químico debe de ser neutro de forma que no influya sobre la estabilidad del producto envasado. Su trama debe ser lo suficientemente firme para no desprender pelillos.**

**PLEGADO:** se doblan longitudinalmente según la imagen 1y2. se dobla la pestaña por primera vez y de nuevo se vuelve a hacer otra doblez. Se doblan los extremos en sentido transversal 4y5 introduciendo uno de ellos bajo la pestaña del otro.



**BIBLIOGRAFÍA:**

NOMBRE: <b>ALMIDÓN 50g, Polvo.</b> PRESENTACIÓN: Envase cilíndrico de polietileno de un solo uso estéril.	<b>ANTÍDOTO</b>
--	-----------------

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Se administra en casos de intoxicación por Yodo en forma de mucílago de almidón.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** *Unidad*

- Almidón ..... 50g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A)** Almidón de arroz.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).*

- 1.-** Preparar el número de envases unitarios necesarios para mantener el stock establecido.
- 2.-** Etiquetar correctamente los envases unitarios.
- 3.-** Pesar la cantidad indicada de **(A)** sobre cada envase y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

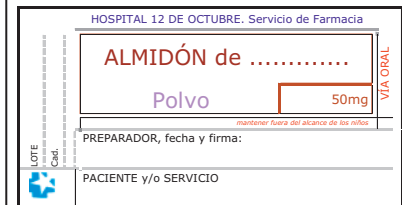
**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Cilíndrico de polietileno de 100mL estéril, de un solo uso y graduado.

**Presentación:** sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.*

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** THE INDEX MERK. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. FORMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Vizcaya 1993. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998. Formulario Español de Farmacia Militar, 7ª ed. (1975).

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Almidón de arroz: El almidón de arroz se obtiene del cariósido de *Oryza sativa* Polvo fino, blanco-ligeramente amarillento, inodoro, algo apelmazado que se hincha en agua fría. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 349 de la RFE 2005.

Polvo blanco, muy fino, insípido, que cruje al presionarlo con los dedos. Es prácticamente insoluble en agua fría y en alcohol. Se considera excepcional la presencia de granos con grietas e irregularidades en sus bordes.

Examinado al microscopio el almidón de arroz se presenta en granos poliédricos de 2 µm a 5 µm, aislados o asociados en masas ovoides de 10 µm a 20 µm. Los granos presentan un hilo central poco aparente y están desprovistos de estrías concéntricas; entre prismas de Nicol cruzados presentan claramente el fenómeno de la cruz negra centrada sobre el hilo.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Presenta propiedades absorbentes y emolientes, utilizándose tópicamente en forma de polvos, pomadas y enemas.

Forma geles con agua y polialcoholes que se usan en el tratamiento de eczemas, dermatosis, irritaciones, etc., y para espesar emulsiones y pastas dentífricas, y también en polvos de talco infantiles y en champús secos.

Se administra en casos de intoxicación por yodo en forma de mucílago de almidón.

Asimismo se emplea en la prevención y tratamiento de la deshidratación debida a diarreas, usándose por vía oral como una disolución mucilaginoso.

Se utiliza como lubricante, diluyente y disgregante de cápsulas y comprimidos, así como para recubrimiento de estos últimos.

Efectos adversos:

Dosis elevadas por vía oral pueden ser perjudiciales debido a la formación de cálculos de almidón y posible obstrucción del intestino.

Su uso como lubricante en los guantes destinados a cirugía puede producir granulomas por contaminación de heridas, debiéndose extremar las precauciones para minimizar dicho riesgo.

Precauciones:

El almidón de trigo es un excipiente de declaración obligatoria, pues puede originar problemas en pacientes celíacos por su contenido en gluten.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>ALMIDÓN Polvo, 50g.</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Polvo	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> ORAL
	<b>COMPOSICIÓN:</b> Almidón 50g.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA.
	<b>CADUCIDAD:</b> La que indique el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Comprobar que el envase se encuentre bien sellado.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica consulta inmediatamente con su médico.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420..</b>	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	



NOMBRE: **p-AMINOSALICÍLICO Polvo, 4g.**

PRESENTACIÓN: Envase cilíndrico de polietileno de un solo uso estéril.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antituberculoso de segunda línea que debe de ser administrado conjuntamente con Isoniacida y Estreptomicina.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- p-Aminosalicílico.....4g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

**(A)** p-Aminosalicílico sal sódica 4,57g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Papel PARAFILM®.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* o envases adecuados necesarios para la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar correctamente los *Papelillos* o bien los envases.

**3.-** Examinar **(A)** y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesar la cantidad indicada de **(A)** sobre cada envase unitario y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "**ENVASES Y ETIQUETAS**".

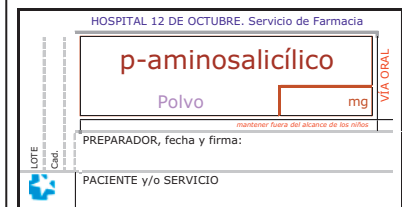
**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases unitarios cilíndricos estériles de polietileno, pequeños y sellados con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.*

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** EN LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres 2002, Pág. 148. THE INDEX MERK. 12ª Edición, 1996, Monografía 498. Antimicrobianos en Medicina. Sociedad Española de Quimioterapia, 1999, Pág. 661.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

p- aminosalicílico, PAS: C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>, Pm 153,1. Polvo voluminoso, blanco que se oscurece en presencia del aire y de la luz. Inodoro o con un ligero olor acetoso. Poco soluble en agua y éter, soluble en alcohol, prácticamente soluble en benceno. Conservar en envases herméticos a una temperatura no superior a 30°. Preservar de la luz. Pm de la sal sódica, 175,1.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

**DOSIS:** Adultos 10-12g/día repartido c/8 o c/12h  
Niños 150-300mg/Kg, repartido c/8 o c/6h

Su efecto farmacológico puede ser neutralizado por anestésicos locales de tipo ester como la Procaína. El 5- Aminosalicílico o Mesalazina es un antiinflamatorio utilizado en colitis ulcerosa y en enfermedad de Crohn. Está en estudio el 4- Aminosalicílico como tratamiento también para colitis ulcerosa y en enfermedad de Crohn.

Debido a su nefro y hepatotoxicidad debe utilizarse con especial precaución. Administrar con precaución en pacientes con úlcera gástrica y/o deficiencia de la glucosa-6-deshidrogenasa.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>p-Aminosalicílico Papelillos, 4g.</b></p> <p><b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> <i>Papelillos.</i></p> <p><b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>ORAL</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div> <p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>	<p><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>COMPOSICIÓN por Papelillo:</b> p-Aminosalicílico 4g.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b></p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.</p> </div>
--	--

NOMBRE: **L-ARGININA ¿?mg Papelillos.**

PRESENTACIÓN: *Papelillos.*

APORTE ALIMENTICIO.  
PREPARACIÓN EN CASOS  
EXCEPCIONALES. NORMALMENTE LO  
ASUME LA SECCIÓN DE BIBERONERÍA

PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Aminoácido esencial para el crecimiento infantil utilizado como suplemento en la dieta. También en casos de hiperamonemia donde existe una acumulación de Amoniaco y una reducción de Arginina.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- L-Arginina..... mg

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) L-Arginina.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar los *Papelillos* correctamente.

**3.-** Examinar (A). Confirmar que se presenta como polvo fino, en caso contrario es necesario reducirlo a polvo tamizándolo.

**4.-** Pesar la cantidad indicada de (A) sobre cada *Papelillo* y cerrarlos adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "**ENVASES Y ETIQUETAS**".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**CADUCIDAD:** 1 mes salvo otra especificación que figure en el envase del producto.

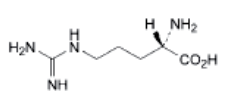
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Papelillos correctamente cerrados y etiquetados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, 1º edición 1997, Pág. 467. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE ALICANTE Pág. 102. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1353.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

<p>Argininum</p>  <p><math>C_6H_{14}N_4O_2</math> <span style="float: right;"><math>M_r</math> 174,2</span></p>	<p><u>L-arginina</u>: Polvo cristalino, blanco o casi o cristales incoloros, fácilmente soluble en agua. Debe de cumplir los requisitos de la monografía 806 de la RFE.</p>
--	---

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

En casos de anuria o alteración de la función renal debe administrarse con precaución.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<u>L-Arginina Papelillos, .....mg</u>	
<u>FORMA FARMACÉUTICA:</u> <i>Papelillos.</i>	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</u> <b>ORAL</b>
	<p><u>COMPOSICIÓN por Papelillo:</u> L-Arginina .....mg</p> <p><u>POSOLOGÍA:</u> Administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.</p> <p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</u> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <u>CADUCIDAD:</u> La que figure en el envase.</p>
<p><u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</u> Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.</p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p> <p><small>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</small></p>	

NOMBRE: **BENZNIDAZOL** ¿?mg, *Papelillos*.PRESENTACIÓN: *Papelillos*.TRATAMIENTO de  
USO COMPASIVOMEDICAMENTO  
EXTRANJEROPREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antichagastico.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:***Papelillo*

- BENZNIDAZOL \* ..... mg
- Excipientes \* ..... CS

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) \* Ranadil®, comprimidos.

**APARATOS Y UTILLAJE**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo pequeños.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

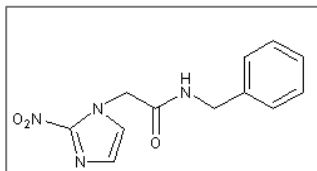
**1.-** Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.**OBSERVACIÓN:** *Los Papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.***2.-** Etiquetar los *Papelillos* correctamente.**3.-** Utilizar de (A) el número de comprimidos necesarios para cumplimentar la prescripción médica\*.**4.-** Reducir a polvo los comprimidos seleccionados en el **paso 3** con ayuda del mortero y pistilo o bien mediante el triturador de comprimidos, tamizando para unificar el grano si necesario.**5.-** Sobre cada *Papelillo* pesar del producto del **paso 4** la *cantidad requerida para ajustar la prescripción médica\**. Cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS.

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:**-*Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase de plástico cilíndrico perfectamente cerrado y sellado con papel PARAFILM®.**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 12 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos*.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Se ha de manejar el producto con suma precaución, vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla y evitando la propagación del polvo. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.**BIBLIOGRAFÍA:** Prospecto del Ranadil del fabricante. Martindale. THE EXTRA PHARMAPOEIA. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág. 1085 Index merk 30ed.

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES



**Benznidazol:** Molecular Formula:  $C_{12}H_{12}N_4O_3$ , Pm 260.25. Properties: Crystals from ethanol, mp 188.5-190°. uv max (ethanol): 313 nm (e 7,600). Soluble in agua a 37°: 40 mg/100 ml, J. Raaflaub, W. H. Ziegler, loc. cit. Melting point: mp 188.5-190°.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**DISPENSACIÓN:** Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida en niños. Su uso no ha sido autorizado oficialmente en España para pacientes pediátricos, por lo que para su preparación y dispensación es necesaria una autorización de **USO COMPASIVO**. Para proceder a su elaboración comprobar que su uso ha sido autorizado.

Radanii® comprimidos contiene 100mg de Benznidazol y como excipientes: Almidón de maíz, lactosa, talco y estearato de magnesio. Peso medio de un comprimido: 253mg = **A**.

**Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:**

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con un comprimido: Si los pp deben de contener 7,5mg de pa, se dividirán  $100\text{mg}/7,5\text{mg} = \mathbf{B}$  (13,33pp).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los mg de Benznidazol necesarios para cumplimentar la prescripción (se divide el peso total de un comprimido (253), **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B**). La fracción de comprimido que se deberá pesar para que contenga los 7,5mg de benznidazol será de 19mg (18,975mg) de los cuales 11,5mg corresponden a los excipientes.

Se deben de hacer los cálculos ajustando a un número exacto de comprimidos aunque se tenga que despreciar alguna cantidad.

**FARMACOCINÉTICA en niños:**

**DOSIS PEDIÁTRICAS:** La dosis día recomendada es de 5-7mg/Kg peso fraccionada en dos tomas.

Se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis, que se ira aumentando en forma progresiva para llegar a los 5 días a la posología correspondiente. La duración del tratamiento es de 4 semanas.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>Benznidazol .....mg, Papelillos</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> <i>Papelillos</i>	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN por papelillo:</b> Benznidazol .....mg, excipientes.....mg.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA. <b>CADUCIDAD:</b> la que indica en envase.
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Siempre que sea posible debe de administrarse con alimentos ya que se aumenta su absorción. Abrir cuidadosamente el PAPELILLO y mezclarlo con el alimento indicado según la prescripción médica. Se debe de evitar el contacto con piel y mucosas debido a su carácter tóxico. Lavarse las manos antes y después de su administración.	
Mantener el envase que contiene los Papelillos bien cerrado después de cada uso.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	

NOMBRE: **L-CITRULINA ¿?mg, *Papelillos***.  
PRESENTACIÓN: *Papelillos*.

APORTE ALIMENTICIO.  
PREPARACIÓN EN CASOS  
EXCEPCIONALES. NORMALMENTE LO  
ASUME LA SECCIÓN DE BIBERONERÍA

PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de trastornos metabólicos del ciclo de la urea.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** *Unidad*

- L-Citrulina..... mg

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

**(A)** L-Citrulina

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar los *Papelillos* correctamente.

**3.-** Examinar **(A)**. Confirmar que se presenta como polvo fino, en caso contrario reducir a polvo con ayuda del pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesar la *cantidad indicada* de **(A)** sobre cada *Papelillo* y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "**ENVASES Y ETIQUETAS**".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** *Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido.

Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM.

**Etiqueta:**



**CADUCIDAD:** 1 mes salvo otra especificación que figure en el envase del producto.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos* correctamente cerrados y etiquetados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1357. THE INDEX MERK. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996, Pág. 2392.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Citrulina:  $C_6H_{13}N_3O_3$ , soluble en agua.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Aminoácido implicado en el ciclo de la Urea.

Se emplea como suplemento alimenticio en el tratamiento de carencias enzimáticas del ciclo de la urea que provocan desequilibrios metabólicos.

Ha sido utilizado como alternativa a Arginina en el tratamiento de la hiperamonemia.

Interviene en el ciclo de la urea. Se forma por transferencia del grupo carbamilo proveniente del anhídrido del ácido fosfórico al grupo d-amino de la Ornitina. El enzima ornitina transcarbamilasa es mitocondrial. La Citrulina difunde desde la mitocondria al citosol, donde se convierte en Arginina y continúa el resto del ciclo de la urea.

Los trastornos del ciclo de la urea pertenecen a un grupo de patologías conocidas como errores congénitos del metabolismo. El metabolismo incluye todas las reacciones bioquímicas y (electro) fisiológicas que se producen en el organismo. Existen muchas enfermedades metabólicas, todas ellas con unas características diferentes según qué parte del metabolismo se ve afectada. El ciclo de la urea es la vía metabólica por la cual el amoniaco tóxico se convierte en urea no tóxica, que se puede excretar por la orina. El amoniaco procede del nitrógeno de las proteínas.

Seis enfermedades se relacionan directamente con el ciclo de la urea como consecuencia de un déficit en cada una de las siguientes enzimas: Carbamilfosfato-sintetasa, Ornitín-transcarbamilasa, Argininosuccinato-sintetasa (citrulinemia), Argininosuccinato-liasa (aciduria argininosuccínica), Arginasa y, N-acetilglutamato-sintetasa.

Todas estas deficiencias provocan una acumulación anormalmente elevada de amoniaco en sangre (hiperamonemia) y en tejidos. El amoniaco es tóxico para todas las células particularmente para el tejido cerebral.

Los pacientes con enfermedades del ciclo de la urea deben **controlar su ingesta de proteínas**. Al reducir la cantidad de proteínas, se previene la carga excesiva de nitrógeno y, con ello, la acumulación de amoniaco.

Los síntomas varían según la edad de inicio:

**a) Síntomas en el recién nacido**

Los recién nacidos pueden presentar los primeros signos de hiperamonemia en las primeras 24/48 horas de vida. Los síntomas típicos en el recién nacido consisten en mala alimentación, vómitos, respiración anormal, letargia, convulsiones y coma.

**b) Síntomas de inicio tardío**

Se pueden presentar como ataques agudos recurrentes o de forma crónica progresiva. El cuadro clínico es, con frecuencia, menos dramático, y se caracteriza por una mala alimentación, vómitos episódicos, falta de un buen desarrollo, retraso del crecimiento y síntomas neuropsiquiátricos.

Algunos pacientes, de inicio muy tardío, se mantienen sanos hasta que presentan un cuadro agudo. Pueden ser muy remilgados o maniáticos a la hora de comer y, sin saber porqué, espontáneamente, restringen la ingesta de proteínas.

Las enfermedades del ciclo de la urea se caracterizan por el aumento de los niveles de amoniaco, precipitado con frecuencia por una gran ingesta de proteínas, infecciones, vacunaciones, traumatismos o cirugía. Este aumento puede dar lugar a alteraciones del comportamiento, cambios neurológicos, crisis y coma.

Los pacientes con enfermedades del ciclo de la urea deben controlar su ingesta de proteínas. Al reducir la cantidad de proteínas, se previene la carga excesiva de nitrógeno y, con ello, la acumulación de amoniaco.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>L-Citrulina, Papelillos .....mg,</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> <i>Papelillos</i>	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN:</b> Citrulina ..... mg.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <b>CADUCIDAD:</b> la que indica en envase.
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	



NOMBRE: **COBRE SULFATO 1(3)g, Polvo.**

PRESENTACIÓN: *Papelillos* o envases unitarios polietileno de un solo uso, pequeños.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizada para elaborar soluciones al 1‰ o al 3%.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** *Papelillo*

- Sulfato de Cobre ..... 1g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Sulfato de Cobre 5H<sub>2</sub>O. 1,6g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

1.- Hacer el número de *Papelillos* o envases unitarios necesario para mantener el stock establecido.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

2.- Etiquetar cada unidad correctamente.

3.- Examinar (A) y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo tamizando para unificar el grano si necesario.

4.- Pesar la *cantidad indicada* de (A) sobre cada *Papelillo* o envase unitario y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Papelillos de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases unitarios cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:** No olvidar anotar la fecha de la preparación.



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos* o envases cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeños, correctamente cerrados y etiquetados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** No olvidar que el Sulfato de Cobre del que partimos tiene 5 moléculas de agua.

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA 1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 1610. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 3158. FORMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Vizcaya 1993, Pág. 166.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Sulfato de Cobre 5H<sub>2</sub>O: FN/2003/PA/034. Polvo cristalino de color azul o cristales azules transparentes, fácilmente soluble en agua, soluble en metanol y prácticamente insoluble en alcohol. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 894 de la RFE.

PM SO<sub>4</sub>CU =159,6 y +5H<sub>2</sub>O =249,6

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

Tiene escasa acción antiséptica de tipo funguicida por lo que puede utilizarse para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel.

El Sulfato de Cobre es hepatotóxico.

En caso de ingestiones accidentales puede producir alteraciones gastrointestinales severas.

Utensilios de cocina que contengan Cobre pueden contaminar los alimentos y ocasionar trastornos hepáticos.

Sprays de sales de Cobre utilizados en agricultura se han asociado a trastornos pulmonares.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE**

NOMBRE: GABAPENTINA ¿?mg, *Papelillos*.PRESENTACIÓN: *Papelillos*.PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Es utilizado en niños entre 3 y 12 años como coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas o con generalización secundaria.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:***Papelillo-ejemplo-*

- Gabapentina\*.....100mg.
- Excipientes\*.....C.S. 🍷

🍷 NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.****(A) - a** Gabapentina polvo.\*- **b** Gabapentina Combino Pharm 300mg cápsulas EFG.\***APARATOS Y UTILLAJE:**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Vidrio de reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.**OBSERVACIÓN:** *Los Papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.***2.-** Etiquetar correctamente *Papelillos* adecuados a la medida de su contenido.**3.-** Sobre cada *Papelillo* pesar **(A)**. Cerrar correctamente.

- Si partimos de **a** es necesario antes de pesar confirmar que el producto se presenta como polvo fino, en caso contrario se debe reducir a polvo deshaciendo los posibles grumos que existan con ayuda de mortero y pistilo y tamizando para unificar el grano si necesario.

- Si partimos de **b** la cantidad pesada por unidad será la requerida para ajustar la prescripción médica\* teniendo en cuenta los excipientes de la especialidad farmacéutica (ver ejemplo en \*). Vaciar el contenido de la cápsula (o cápsulas que se necesiten) sobre un vidrio de reloj (o mortero dependiendo de la cantidad) y confirmar que se presenta como polvo fino, en caso contrario reducir a polvo con ayuda del pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS.

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:***Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido.

Presentarlos dentro de un envase de plástico cilíndrico perfectamente cerrado y sellado con papel PARAFILM®.

**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 10 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos* correctamente cerrados y etiquetados.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CERRAR HERMÉTICAMENTE EL ENVASE. MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:****BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 1ª Edición. Barcelona, 2003, Pág. 488; THE MERK 12ª Edición. Rahway, NJ, USA, 1996, Pág. 4343; WWW.chemicaland21.com

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Gabapentina: PM 171,24. Polvo blanco cristalino, soluble en agua y en soluciones acuosas tanto ácidas como básicas.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: *Los Papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe en el tubo digestivo por un mecanismo saturable. Semivida de 5-7h. Dosis únicas en niños alcanzan la concentración máxima plasmática a las 2-3 horas pero la cifra media es mayor en niños mayores de 5 años.

DOSIS EN NIÑOS: 30mg/Kg/día repartido en 3 dosis ajustando la pauta de administración en función del metabolismo.

Se desconoce su mecanismo de acción.

Es utilizado en niños de 3 a 12 años, siempre en combinación con otros antiepilépticos.

Es usado también en el dolor neuropático.

Reacciones adversas: Alteraciones visuales, temblores, malestar gástrico/intestinal, cansancio, cefalea. En niños además: infección vírica, fiebre, náuseas y/o vómitos y somnolencia.

Gabapentina Combino Pharm ®300mg, cápsulas. Conteniendo: Gabapentina 300mg, celulosa microcristalina, estearato magnésico y laurilsulfato sódico. Peso medio de una cápsula = 337mg (328-348).

Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:

Calcular el peso medio de una cápsula = **A** (337mg).

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con una cápsula: 300 dividido por el número de mg/papelillo = **B** (3pp) (EN NUESTRO EJEMPLO 1CAP=3PP, PESO DEL PAPELILLO 112mg aprox.).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los mg de Gabapentina necesarios para cumplimentar la prescripción (se divide el peso total de la cápsula, **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B**).

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Paciente:	TELÉFONO
<b>GABAPENTINA, 100mg.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillos</i>	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<u>COMPOSICIÓN</u> : Gabapentina 100mg y celulosa microcristalina, estearato magnésico y laurilsulfato sódico.
	<u>POSOLOGÍA</u> : Administrar sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <u>CADUCIDAD</u> : La que figure en el envase.
<u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u> :	
No usar en caso de alergia a algunos de los componentes de los Papelillos. La suspensión así como el cambio de tratamiento con este fármaco conlleva una especial vigilancia del paciente. Especial atención se requiere también en aquellos pacientes con antecedentes psicóticos así como en aquellos que tengan disminuida su función renal.	
Evitar la administración simultánea con antiácidos.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Si se produce algún tipo de reacción alérgica consulta inmediatamente con su médico.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420</b>	

NOMBRE: **LACTOSA 2 (5,10, 20, 50 ó 70)g, Polvo.**

PRESENTACIÓN: Envase cilíndrico de polietileno de un solo uso.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Se usa para la realización de pruebas diagnósticas de intolerancia a la Lactosa.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- Lactosa ..... 2(5 - 10 - 20 - 50 - 70)g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

**(A)** Lactosa.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de precisión 0,001.
- Espátula.
- Papel PARAFILM®.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

- Preparar los envases unitarios necesarios para mantener el stock establecido.
- Etiquetar los envases correctamente.
- Examinar **(A)** y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.
- Pesar la cantidad correspondiente de Lactosa sobre cada envase cilíndrico y cerrar adecuadamente.
- Repetir el **paso 4** tantas veces como sea necesario según la correspondiente prescripción.
- Cerrar herméticamente cada envase y sellarlos con papel PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Unitario cilíndrico de polietileno de un solo uso del tamaño apropiado a cada medida, sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia. Cuidar especialmente el cerrado y sellado de los envases, la Lactosa absorbe con facilidad los olores ambientales.

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 585; Martindale. THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1370; REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid, 1997, Pág. 1211; FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición, Pág. 894.

### CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES

Lactosa.  $C_{12}H_{22}O_{11}.H_2O$  PM 360,3. Polvo cristalino de color blanco, inodoro, con un sabor ligeramente dulce. Debe cumplir los requisitos especificados en la monografía 1061 de la RFE.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

DISPENSACIÓN: Nuestra Preparación es una fórmula individualizada.. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papilillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Es un disacárido obtenido del suero de la leche, formado por una molécula de Glucosa y otra de Galactosa, unidas por un enlace glucosídico.

La Lactosa comercial, usada en la industria alimenticia y farmacéutica, es la  $\alpha$ -monohidratada.

Debido a una intolerancia causada por la deficiencia de la enzima lactasa intestinal se puede presentar, sobre todo en niños y adolescentes, dolor abdominal, diarrea, distensión y flatulencias,

Es un excipiente de declaración obligatoria. Cuando se utiliza como tal, hay que saber que su declaración es obligatoria siempre y cualitativamente si la dosis máxima diaria excede de 5g por lo cual debe de figurar en la etiqueta de la fórmula correspondiente siempre que la dosis máxima diaria exceda de 5g y, se debe añadir en el prospecto: *este medicamento contiene Xg de Lactosa por unidad de dosificación lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con problemas de absorción de Glucosa, o Galactosa, Galactosemias o insuficiencia de Lactasa.*

### INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<p style="text-align: center;"><u>Lactosa polvo, .....g.</u></p>	
FORMA FARMACÉUTICA: Polvo	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<u>COMPOSICIÓN</u> : Lactosa .....g
	<u>POSOLÓGÍA</u> : Administrar según prescripción médica.
	<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <u>CADUCIDAD</u> : la que indica en envase.
<u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u> : Comprobar que el envase se encuentre bien sellado. Si se produce algún tipo de reacción alérgica consulta inmediatamente con su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	

NOMBRE: **MIGLUSTAT ¿?mg, Papelillos.**PRESENTACIÓN: *Papelillos.*TRATAMIENTO de  
USO COMPASIVOPREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** En nuestro caso se utiliza para el tratamiento de la enfermedad Niemann Pick, tipo C.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:** *Papelillo-ejemplo-*

- Miglustat \* ..... 50mg
- Excipientes \* ..... 25mg

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) \* Zavesca® 100mg, cápsulas.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo pequeños.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresa estéril 16x25.
- Papel PARAFILM®.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

- 1.- Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.  
*OBSERVACIÓN: Los Papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*
- 2.- Etiquetar los *Papelillos* adecuadamente.
- 3.- Utilizar de (A) el número de cápsulas necesarias para cumplimentar la prescripción médica\*.
- 4.- Abrir y vaciar sobre un mortero o cápsula de porcelana la o las cápsulas que en cada caso se necesiten\* y, homogeneizar el polvo o granulado con ayuda del pistilo.
- 5.- Pesar la *cantidad indicada* de (A) sobre cada *Papelillo* debidamente etiquetado, (ver **paso 1 y 2**) y cerrarlos adecuadamente.

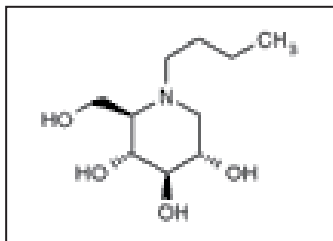
Acondicionar los *Papelillos* en "duquesas grandes", perfectamente identificadas y selladas con PARAFILM®.

\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:** *Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido.

Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado.

**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA****CADUCIDAD:** 12 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.***CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.  
*Manejar con precaución: guantes, mascarilla etc., para evitar reacciones de sensibilización.***BIBLIOGRAFÍA:** Prospecto del Zavesca® 100mg. [www.drugbank.ca](http://www.drugbank.ca) (10/2008). [www.rxlist.com](http://www.rxlist.com) (10/2008). [www.pda.mecum](http://www.pda.mecum) (10/2008). [www.bot](http://www.bot) (10/2008). [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int) (10/2009).

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Miglustat (1,5-(Butylimino)-1,5-dideoxy, D-glucitol):  $C_{10}H_{21}NO_4$ , Pm 219,278. Muy soluble en agua. Hasta ahora desconocemos las características fisicoquímicas del producto.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida en niños. Su uso no ha sido autorizado oficialmente en España para pacientes pediátricos, por lo que es necesario para su preparación y dispensación una autorización de **USO COMPASIVO**. Para proceder a su elaboración comprobar que su uso ha sido autorizado.

**DISPENSACIÓN:** Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Zavesca® 100mg cápsulas contiene Miglustat 100mg y como excipientes almidón glicolatosódico, povidona K30 y estearato de magnesio. Peso medio de un comprimido: 150 = **A**.

**Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:**

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con una cápsula: Si los pp deben de contener 50mg de p.a. se dividirá  $100mg/50mg = B$  (2pp).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los mg de Miglustat necesarios para cumplimentar la prescripción (se divide el peso total de un comprimido (150), (**A**), entre el número de papelillos a elaborar, (**B**). La fracción de comprimido que se deberá pesar para que contenga los 50mg de Miglustat será de 75mg de los cuales 25mg corresponden a los excipientes.

Se deben de hacer los cálculos ajustando a un número exacto de comprimidos aunque se tenga que despreñar alguna cantidad.

**FARMACOCINÉTICA:** Se absorbe rápidamente (Biodisponibilidad 97%), si se administra conjuntamente con alimentos su absorción disminuye en aproximadamente un 33%, La concentración plasmática máxima se alcanza a las 2 h de la toma. No se une a proteínas. No sufre metabolismo hepático y la vía principal de excreción es la urinaria. SEMIVIDA en adultos = 6-7h.

**DOSIS PEDIÁTRICAS:**

La dosis recomendada en mayores de 12 años es de 200mg tres veces al día. En pacientes menores de 12 años debe ajustarse en base al área de superficie corporal (mirar tabla adjunta). Hay experiencia limitada con el uso de Miglustat en pacientes con enfermedad de Niemann-Pick C menores de cuatro años. La reducción temporal de la dosis puede ser necesaria en algunos pacientes debido a la diarrea.

Área de superficie corporal (m <sup>2</sup> )	Dosis recomendada
> 1.25	200mg tres veces al día
> 0.88 - 1.25	200mg dos veces al día
> 0.73 - 0.88	100mg tres veces al día
> 0.47 - 0.73	100mg dos veces al día
≤ 0.47	100mg una vez al día

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>MIGLUSTAT</b> .....mg.	
FORMA FARMACÉUTICA: Papelillos	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN por papelillo:</b> Miglustat .....mg, y excipientes (almidón, povidona K30 y estearato de Magnesio).
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> No usar una vez pasada la fecha de caducidad.  Abrir cuidadosamente el PAPELILLO y mezclarlo con el alimento indicado según la prescripción médica. Se debe de evitar el contacto con piel y mucosas debido a su carácter tóxico. Lavarse las manos antes y después de su administración.  Mantener el envase que contiene los Papelillos bien cerrado después de cada uso.  Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.  <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	



NOMBRE: **PIRIMETAMINA** ¿?mg, *Papelillos*.PRESENTACIÓN: *Papelillos*.PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antipalúdico, utilizado en el tratamiento de toxoplasmosis.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:** *Papelillo-ejemplo-*

- Pirimetamina \* ..... 1,75mg.
- Excipientes \* aproximadamente ..... 7,07mg

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización****(A)** \* Daraprim<sup>®</sup> comprimidos 25mg (ver "INFORMACIÓN ADICIONAL").**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Vidrio de reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel PARAFILM<sup>®</sup>.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

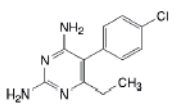
**1.-** Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.***2.-** Etiquetar los *Papelillos* correctamente.**3.-** Utilizar de **(A)** el número de comprimidos necesarios para cumplimentar la prescripción médica \*.**4.-** Reducir a polvo los comprimidos seleccionados en el **paso 3**, con ayuda del mortero y pistilo o bien mediante el triturador de comprimidos tamizando para unificar el grano si necesario.**5.-** Sobre cada *Papelillo* pesar del producto del **paso 4** la *cantidad requerida para ajustar la prescripción* médica. Cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS.

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:***Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase de plástico cilíndrico perfectamente cerrado y sellado con papel PARAFILM<sup>®</sup>.**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 10 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos*.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Este producto se debe de manejar vistiendo guantes, gafas, gorro, mascarilla. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material.**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002. Martindale. THE EXTRA PHARMACOPEIA. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 442-4. DRUG INFORMATION. AHFS, 1997, Pág. 566-71.

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES

<p>Pyrimethaminum</p>  <p><math>C_{12}H_{13}ClN_4</math> <span style="float: right;"><math>M_r</math> 248,7</span></p>	<p><math>C_{12}H_{13}ClN_4</math>, Peso molecular: 248,72. Polvo cristalino, prácticamente blanco, o cristales incoloros, prácticamente insoluble en agua, poco soluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 288 de la RFE.</p>
---	---

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**DISPENSACIÓN:** *Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Absorción gastrointestinal, unión a proteínas 80-90%, pasa a placenta, se concentra en hígado, pulmón, riñones y bazo, metabolismo hepático y eliminación renal muy lenta. Dosis elevadas pueden producir diferentes síntomas gastrointestinales, taquicardia, depresión respiratoria o colapso y estimulación del sistema nervioso central lo cual produce vómitos y convulsiones. Su tratamiento es sintomático. Interacciona con antagonistas del Folato, por lo que durante el tratamiento se administra Folínico para evitar la anemia megaloblástica. No usar en deficiencias de Ácido Fólico, ni en el primer trimestre de embarazo. Considerar de manera particular la dosificación en pacientes con afección renal y/o hepática, así como en aquellos pacientes que por razones de edad tengan disminuida su capacidad renal y hepática.

Se utiliza junto con la Sulfadiazina para el tratamiento de la Toxoplasmosis.

Inhibe la Dihidrofolato reductasa que indirectamente bloquea la síntesis de ácidos nucleicos en el parásito de la malaria.

Interfiere en el metabolismo del ácido fólico produciendo reacciones de hipersensibilidad así como depresión hematopoyética.

En combinación con otros antimaláricos puede producir eosinofilia pulmonar.

Daraprim<sup>®</sup> comprimidos 25mg. El peso medio de un comprimido es 126 (122 y 130)mg conteniendo 90mg de Lactosa, 9mg de Almidón de maíz, 2,143mg Almidón hidrolizado oxidado, Diocilsulfosuccinato Sódico, Estearato Magnésico.

Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:

Calcular el peso medio de un comprimido = **A**.

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con un comprimido (25 dividido por el número de mg/papelillo = **B**).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los 1,75mg de Pirimetamina necesarios (se divide el peso total del comprimido, **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B = C**).

FARMACOCINÉTICA: Se absorbe en tracto gastrointestinal, se concentra en hígado, pulmón riñones y bazo y se une a proteínas en un 90%, se metaboliza en hígado y su semivida es de 4 días.

**DOSIS PEDIÁTRICAS:** 1mg/Kg/día, durante 3 días y continuar con 0,5mg/Kg/día durante de 4 ó 6 semanas.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Pirimetamina Papelillos, 1,75mg.</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillo</i></p> <p>VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>VÍA ORAL</b></p>	<p><b>TELÉFONO</b></p>
	<p><b>COMPOSICIÓN:</b> Pirimetamina 1,75mg y excipientes 7,25mg.</p>
	<p><b>POSOLOGÍA:</b> Administrarse según la prescripción médica.</p>
	<p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en la etiqueta.</p>
<p><b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>No usar en deficiencias de Ácido Fólico.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p>	

NOMBRE: **POTASIO PERMANGANATO 2g, Polvo.**

PRESENTACIÓN: *Papillos* o envases unitarios cilíndricos de polietileno de un solo uso.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Preparación exclusiva para hacer otras soluciones.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **NO PROCEDE**

**COMPOSICIÓN por:** *Unidad*

- Potasio Permanganato .....2g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Potasio permanganato 2g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papillos (PN/L/FF/010/00).

1.- Hacer el número de *Papillos* o envases unitarios necesarios para mantener el stock establecido.

**OBSERVACIÓN:** *Los papillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

2.- Etiquetar los *Papillos* o bien los envases unitarios correctamente .

3.- Examinar (A) y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

4.- Pesar la *cantidad indicada* de (A) sobre cada *Papilillo* o envase cilíndrico y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papillos*, de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papillos* o envases unitarios pequeños, correctamente cerrados y etiquetados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 483. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 2123. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital Universitario "12 de octubre" Servicio de Farmacia, Madrid 1997, pag417. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1105.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

FN/2003/PA/029. Permanganato Potásico  $MnO_4K$ , PM 158,03. Polvo granular o bien cristales de color violeta oscuro casi negro, generalmente con brillo metálico, soluble en agua fría, se descompone en contacto con ciertas sustancias orgánicas. La solución concentrada es neutra al tornasol y presenta coloración rojo violeta intenso, que muy diluida pasa a rosa. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 121 de la REF.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

Soluciones entre 1/5.000 y 1/20.000 son las más usuales

Caracteriza a los permanganatos el reducirse con facilidad a óxidos inferiores de Manganeso lo que le da la propiedad oxidante para sus numerosas aplicaciones. Su reducción provoca la desaparición del color púrpura.

Se utiliza en casos de envenenamiento por alcaloides, Ácido Cianhídrico y Fósforo.

Sus soluciones han sido utilizadas en bromhidrosis y en infecciones micóticas como el "pie atleta".

Se utiliza como antiséptico y astringente en infecciones de la piel en las que existe supuración.

Su acción bactericida es minimizada por su rápida reducción en presencia de fluidos biológicos.

Como antiséptico se utiliza para gargarismos y lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral.

Usado inmediatamente en inyecciones es recomendable como antídoto del veneno de serpientes y víboras y, también se aconseja para la mordedura de perros rabiosos (0,5%).

Su poder astringente hace que se utilice también como desodorante cuando existe un exceso de sudoración en axilas y otras partes del cuerpo.

Se añade a la solución de Formaldehído para producir vapor de Formaldehído utilizado en la desinfección de habitaciones y cabinas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE**

NOMBRE: **QUININA Sulfato 600(650)mg *Papelillos***.

PRESENTACIÓN: *Papelillos* o envase cilíndrico de polietileno de un solo uso.

Sólo se hace en los casos que no se encuentre en el Hospital la Especialidad que nos proporciona Medicamentos Extranjeros.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en casos de Malaria grave y con peligro de Paludismo cerebral.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- Quinina Sulfato 2H<sub>2</sub>O \* .....600(650)mg.

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Quinina sulfato 2H<sub>2</sub>O, polvo.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

1.- Preparar el número de *Papelillos* o envases unitarios necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

2.- Etiquetar adecuadamente los *Papelillos* o bien los envases unitarios.

3.- Examinar (A) y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo tamizando para unificar el grano si necesario.

4.- Pesar la cantidad indicada de (A) sobre cada *Papelillo* o envase unitario y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

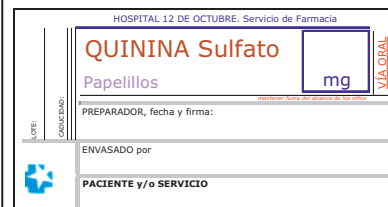
**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papelillos*, de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases unitarios cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 10 días.

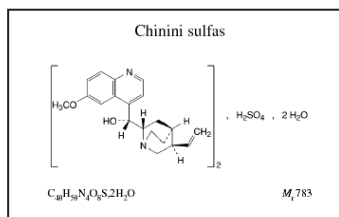
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CERRAR HERMÉTICAMENTE EL ENVASE. MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Manipular con extrema precaución, utilizar guantes, mascarilla e incluso gafas, puede causar irritación de ojos, piel y vías respiratorias.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 447. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 843. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES



Quinina sulfato. 2H<sub>2</sub>O: PM 783, (C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O. Polvo microcristalino blanco, formando pequeños grumos, inodoro. Se oscurece por exposición a la luz. Poco soluble en agua, bastante soluble en agua a ebullición y en alcohol. PROTEGER DE LA LUZ. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 19 de la RFE.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**DISPENSACIÓN:** Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

121mg de la sal de Quinina equivalen a 100mg de la base.

**FARMACOCINÉTICA:** Metabolismo hepático, excreción urinaria (5-20%) se ve aumentada acidificando la orina. 90% unión a proteínas plasmáticas en enfermos y 70% en sanos. Semivida en sujetos sanos 11h.

**DOSIS:** ADULTOS 600mg/8h/7días, NIÑOS: 10mg/Kg/8horas.

La Quinina es un alcaloide cincónico (4-metanolquinolina) con acción antimalárica, que actúa rápidamente sobre los esquizontes sanguíneos de Plasmodium falciparum, P. vivax, P. ovale y P. malariae, y sobre gametos de P. malariae y P. vivax, pero no sobre gametocitos maduros de P. falciparum. Tampoco es activo frente a las formas exoeritrocíticas por lo que no se consigue una curación total en malaria por P. malariae y P. vivax. El mecanismo de acción no está del todo claro, pero parece que interfiere en la función lisosomal o en la síntesis de ácidos nucleicos del parásito.

El desarrollo de resistencias a la cloroquina (antimalárico de más amplio espectro) ha sido responsable de la reaparición de la quinina como un agente importante en el tratamiento de la malaria por P. falciparum, siendo actualmente el fármaco de elección en infecciones resistentes a la cloroquina o terapias multidrogas (combinación con sulfadoxina y pirimetamina). Generalmente no se emplea como preventivo.

Se administra normalmente por vía oral, en forma de clorhidrato o sulfato.

En casos graves, que el paciente no pueda tomar la medicación oral, se utiliza por vía parenteral en forma de infusión intravenosa lenta (normalmente la forma diclorhidrato). Esto es arriesgado, debiéndose monitorizar al enfermo por riesgo de cardiotoxicidad, volviendo a la vía oral tan pronto como sea posible.

También se emplea por vía oral para tratar la infección protozoaria babesiosis (combinada con clindamicina), y para tratar los calambres nocturnos.

**Efectos adversos:** A dosis terapéuticas, puede ocasionar un conjunto de síntomas conocido como cinchonismo, caracterizados en su forma media por tinnitus, insuficiencia auditiva, dolor de cabeza, náuseas y alteraciones visuales, y en su forma grave, además se pueden producir diarreas, dolor abdominal y vértigo. El cinchonismo también se puede originar con dosificaciones pequeñas en pacientes hipersensibles a la Quinina, cursando con urticaria, enrojecimiento de la piel y prurito intenso. Otros efectos adversos incluyen fiebre, erupciones cutáneas y disneas. Así mismo, se ha observado angioedema que puede producir asma, púrpura trombocitopénica y raramente hemoglobinuria. Otros efectos adversos incluyen hipoglucemia, hipoprotrombinemia, insuficiencia renal y agranulocitosis.

Los principales síntomas de una sobredosificación, que pueden ser fatales, son manifestaciones gastrointestinales, oculotoxicidad, alteraciones del SNC y cardiotoxicidad. Las alteraciones visuales cursan con ceguera súbita que normalmente remite lentamente, pero que puede dejar daño residual. La cardiotoxicidad ocasiona alteraciones en la conductividad, síntomas anginosos, disritmias e hipotensión, que deriva en paro cardíaco y fallo circulatorio. La toxicidad cardiovascular fatal o grave puede resultar de una administración intravenosa rápida de quinina. Elevadas dosis de Quinina pueden provocar abortos y malformaciones congénitas, particularmente en los nervios ópticos y auditivos. Sin embargo no se debe negar a mujeres embarazadas con amenaza de muerte por malaria, si otros agentes menos peligrosos son ineficaces o inapropiados.

**Interacciones:** Puede potenciar la toxicidad de los anticoagulantes orales. Su toxicidad puede verse aumentada en presencia de cimetidina.

**Precauciones:**

Está contraindicada en pacientes con historial de hipersensibilidad a la quinina o quinidina, tinnitus, neuritis óptica, en presencia de hemólisis, miastenia gravis y fiebre hemoglobinúrica.

En pacientes embarazadas se considera contraindicado el uso de quinina, excepto en aquellos casos que ponga en peligro la vida de la persona y no haya una alternativa más inocua.

Debe utilizarse con precaución en casos de fibrilación atrial u otras alteraciones cardíacas graves, y deficiencias en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Se aconseja realizar un especial control clínico cuando se administre por vía IV para evitar la cardiotoxicidad. También se recomienda monitorizar la concentración de glucosa en sangre.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Paciente:</b>		<b>TELÉFONO</b>	
<b>QUININA</b> Papelillos, .....mg.		<b>COMPOSICIÓN:</b> Quinina sulfato .....mg.	
FORMA FARMACÉUTICA: <i>Envase unitario</i>	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.	
		<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase.	
		<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Si se produce algún tipo de reacción alérgica consulta inmediatamente con su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420</b>	

NOMBRE: **SACAROSA 5 (10, 20, 50)g, Polvo.**

PRESENTACIÓN: Envase cilíndrico de polietileno de un solo uso, pequeño.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Se usa para la realización de pruebas diagnósticas de intolerancia a la sacarosa.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Envase unitario respectivo*

- Sacarosa..... 5 (10 - 20 - 50)g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A)** Sacarosa.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de precisión 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Papel PARAFILM®.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).*

- 1.- Preparar los envases unitarios necesarios para mantener el stock establecido.
- 2.- Etiquetar los envases correctamente.
- 3.- Examinar **(A)** y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.
- 4.-Pesar la cantidad correspondiente de sacarosa sobre cada envase cilíndrico y cerrar adecuadamente.
- 5.-Repetir el **paso 4** tantas veces como sea necesario según la correspondiente prescripción.
- 6.- Cerrar herméticamente cada envase y sellarlos con papel PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: cilíndrico de polietileno de un solo uso, sellados con PARAFILM®.

Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 868; Martindale. THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1380; REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid, 1997, Pág. 1554; REMINGTON. Farmacia.17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987, Pág. 1750.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Sacarosa. Polvo cristalino de color blanco, inodoro y con sabor dulce. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 204 de la RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Es un disacárido, el  $\beta$ -D-fructofuranosil- $\alpha$ -D-glucopiranosido, extraído de la caña de azúcar y de la raíz de la remolacha azucarera.

Se ha sugerido la administración de la solución oral de sacarosa en casos de diarreas infantiles y cólera.

Se puede utilizar para el cólico del lactante.

También se usa como edulcorante y demulcente; aumenta la viscosidad y consistencia de los líquidos.

Contraindicado en individuos con síndrome de malabsorción de Glucosa-Galactosa, intolerancia a la Fructosa o insuficiencia del enzima Sacarasa-isomaltasa.

Es un excipiente de declaración obligatoria. Cuando se utiliza como tal, hay que saber que su declaración es obligatoria siempre y cualitativamente si la dosis máxima diaria excede de 5g por lo cual debe de figurar en la etiqueta de la fórmula correspondiente siempre que la dosis máxima diaria exceda de 5g y, se debe añadir en el prospecto: *este medicamento contiene Xg de Sacarosa por unidad de dosificación lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la Fructosa, problemas de la absorción de Glucosa/Galactosa, deficiencia de Sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.*

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Paciente:	TELÉFONO
<b>Sacarosa .....g.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Polvo	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	COMPOSICIÓN: Sacarosa
	POSOLOGÍA: Administrar según la prescripción médica.
	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco CADUCIDAD: La que indique el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Emplear con precaución en personas con Diabetes Mellitus.	
Comprobar que el envase se encuentre bien sellado.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica consulta inmediatamente con su médico.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	



NOMBRE: **SILDENAFILO citrato ¿?mg, *Papelillos***.TRATAMIENTO de  
USO COMPASIVOPREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOSPRESENTACIÓN: *Papelillos*.**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5, para tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:** *Papelillo*

- SILDENAFILO citrato .....¿?mg
- Excipientes \* .....C.S

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Revatio® 20mg, comprimidos.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo pequeños.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

- Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.  
**OBSERVACIÓN:** *Los Papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*
- Etiquetar los *Papelillos* adecuadamente.
- Utilizar de (A) el número de comprimidos necesarios para cumplimentar la prescripción médica\*.
- Reducir a polvo, (el o los comprimidos que se necesiten\*), con ayuda del mortero y pistilo o bien mediante el triturador de comprimidos.
- Pesar la *cantidad indicada* de (A) sobre cada *Papelillo* debidamente etiquetado (ver **paso 1 y 2**) y cerrarlos adecuadamente.

Acondicionar los *Papelillos* en "duquesas grandes", perfectamente identificadas y selladas con PARAFILM®.

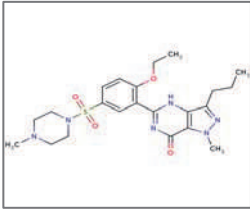
\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:** *Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido.

Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado.

**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 7 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos*.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** En lugar fresco y seco.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia. Manejar con precaución: guantes, mascarilla etc., para evitar reacciones de sensibilización.

**BIBLIOGRAFÍA:** Prospecto del Revatio® 20mg. Martindale. THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág.624 y 643. Raposo-Sonnenfeld I y otros. Hipertensión arterial pulmonar tratada con sildenafil o bosentán. Rev Esp Cardiol.2007; 60(4):366-72. Shahzad G. Raja, Mark D. Danton, Kenneth J. MacArthur y otros. Effects of escalating doses of sildenafil on hemodynamics and gas exchange in children with pulmonary hypertension and congenital cardiac defects. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia, Vol 21, Nº 2 (April), 2007:203-207. Ajami, Borzoe, Radvar, Amoozgar. Comparison of the effectiveness of oral sildenafil versus oxygen administration as a test for feasibility of operation for patients with secondary pulmonary arterial hypertension. Pediatr Cardiol (2008)29: 552-555. Kishnan U. y otros. Treatment of pulmonary hypertension in children with chronic lung disease with newer oral therapies. Pediatr Cardiol. 2008 Nov; 29(6):1082-6.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Sildenafil:**  $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ . Polvo de color amarillo como cristal, fácilmente soluble en agua, alcohol y aceite, libre de olores específicos. Pm: 474,576. Ver imagen adjunta.

**Sildenafil citrato:** Polvo blanco o blanquecino, cristalino, con una solubilidad de 3,5 mg/mL en agua. Pm: 666,7.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida en niños. Su uso no ha sido autorizado oficialmente en España para pacientes pediátricos, por lo que es necesario para su preparación y dispensación una autorización de **USO COMPASIVO**. Para proceder a su elaboración comprobar que su uso ha sido autorizado.

Revatio® 20mg: contiene 20mg de citrato de Sildenafil, de los cuales 14,21mg son de Sildenafil. De excipientes contiene 105,9mg, en el núcleo: celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico, croscarmelosa sódica, estearato magnésico; y en la cubierta: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidratada, triacetato de glicerol.

**Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:**

Calcular el peso medio de un comprimido = **A**.

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con un comprimido (mg de p.a. que contiene un comprimido dividido por el número de mg necesarios por papelillo = **B**).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los mg de p.a. necesarios (se divide el peso total del comprimido, **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B** = **C**).

Peso medio de un comprimido: 125,9 mg (123-130) (**A**), de los cuales 20mg son de citrato de Sildenafil. Si, por ejemplo, se necesitan 2,5mg de p.a. en cada papelillo, al dividir  $20/2,5 = 8$  papelillos por comprimido (**B**). El peso final de cada papelillo será:  $125,9/8 = 15,73$  mg (**C**).

En pacientes con alteraciones hepáticas o insuficiencia renal grave, puede ser necesario reducir la dosis. Forma complejos no absorbibles con la Teofilina.

**FARMACOCINÉTICA:** En adultos la biodisponibilidad del Sildenafil vía oral es de un 40% (29% con alimentos). Se absorbe rápidamente tras su administración oral y se distribuye ampliamente en los tejidos uniéndose en un 96% a proteínas plasmáticas. Se metaboliza mayoritariamente en el hígado (por las isoenzimas CYP 3-4 y CYP 2C9 del citocromo P450) donde se forma el principal metabolito, el n-desmetilsildenafil, que tiene igual actividad que el Sildenafil. La semivida de eliminación del Sildenafil y su metabolito es de aproximadamente 4 horas.

**DOSIS PEDIÁTRICAS:** 0,5mg/Kg cada 4 horas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>Sildenafil, Papelillos .....mg,</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillos</i>	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN por papelillo:</b> citrato de Sildenafil .....mg
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA. <b>CADUCIDAD:</b> la que indica en envase.
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Abrir cuidadosamente el PAPELILLO y mezclarlo con el alimento indicado según la prescripción médica. Se debe de evitar el contacto con piel y mucosas debido a su carácter tóxico. Lavarse las manos antes y después de su administración.	
Mantener el envase que contiene los Papelillos bien cerrado después de cada uso.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	

NOMBRE: **SODIO FOSFATO MONOBÁSICO 0,4g, *Papelillos*.**

PRESENTACIÓN: *Papelillos* o envase cilíndrico de polietileno de un solo uso.

PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES de  
NEFROLOGÍA  
INFANTIL.

**EQUIVALENCIA:** 1 Papelillo de Sodio fosfato monobásico con 2H<sub>2</sub>O corresponden a 103mg de P y de Na 3mEq.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en Nefrología como aporte de Fósforo en trasplantes renales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- Fosfato monosódico 2H<sub>2</sub>O .....0,52g  
(fosfato sódico monobásico sin agua 0,4g)

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Fosfato monosódico. 2H<sub>2</sub>O, 0,52g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* o envases unitarios necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar correctamente los *Papelillos* o bien los envases unitarios.

**3.-** Examinar (A). Confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesar la cantidad indicada de (A) sobre cada *Papelillo* o envase unitario y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papelillos*, de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases unitarios cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 7 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos* o envases unitarios correctamente cerrados y etiquetados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El producto utilizado en esta Preparación es muy higroscópico, no olvidar cerrar perfectamente su envase una vez utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1193-4. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 899.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Sodio fosfato mono-básico, Sodio dihidrogenofosfato 2-hidrato, Sodio bifosfato, Fosfato monosódico, Fosfato sódico ácido o E-339 i.  $\text{PO}_4\text{H}_2\text{Na}\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , PM=156. Polvo blanco o cristales incoloros, muy soluble en agua, muy poco soluble en alcohol. Debe de cumplir los requisitos de la monografía 194 de la RFE.

El PM de la sal sin agua es de 120.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

1 papelillo contiene 103mg de P y de Na 3mEq.

Utilizado en alteraciones renales cuando existe hipofosfatemia o casos de cálculos renales producidos por un exceso de Calcio. Los estados carenciales de Fósforo llevan a hipocalcemia severa altas dosis de fosfatos producen diarrea por lo que sus soluciones son utilizadas para limpieza intestinal previa a cirugía o en casos de endoscopias, bien por vía oral o rectal.

Ha sido utilizado para variar el pH de la orina en casos de antibioterapia sensible a pH ácido.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>FOSFATO MONOSÓDICO</b> <i>Papelillos, 0,4g.</i>	
FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillos</i>	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN por unidad:</b> 103mg de P y de Na 3mEq.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
No debe tomarse junto con preparados que contengan sales de Aluminio, Calcio o Magnesio porque pueden disminuir la absorción de Fósforo.	
La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de fosfatos pudiendo producir un hiperfosfatemia.	
Si se da conjuntamente con suplementos de Calcio o antiácidos que contengan lo contengan aumente el riesgo de calcificaciones ectópicas	
La administración de esta preparación debe estar controlada en todo momento por un especialista en Nefrología y durante el tratamiento se monitorizarán tanto los electrolitos en sangre como la función renal.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.	
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **SODIO FOSFATO MONOBÁSICO 1g, Polvo.**

PRESENTACIÓN: *Papelillos* o envase unitario de polietileno de un solo uso.

PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES de  
NEFROLOGÍA  
INFANTIL.

**EQUIVALENCIA:** 1g de Sodio fosfato monobásico. 2H<sub>2</sub>O corresponde a 198,5mg de P y de Na 6,4mEq.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en Nefrología como aporte de Fósforo en trasplantes renales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- Fosfato monosódico. 2H<sub>2</sub>O .....1g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Fosfato monosódico. 2H<sub>2</sub>O, 1g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* o envases unitarios necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar correctamente los envases cilíndricos de polietileno de un solo uso.

**3.-** Examinar (A). Confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesar la cantidad indicada de (A) sobre cada envase y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

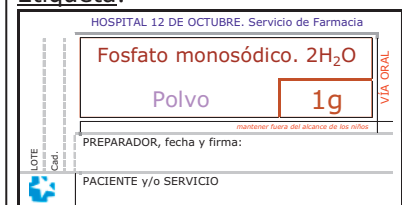
**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papelillo* de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentar dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envase unitario cilíndrico de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 7 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El producto utilizado en esta Preparación es muy higroscópico, no olvidar cerrar perfectamente su envase una vez utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1193-4. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 899.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Sodio fosfato mono-básico, Sodio dihidrogenofosfato 2-hidrato, Sodio bifosfato, Fosfato monosódico, Fosfato sódico ácido o E-339 i.  $\text{PO}_4\text{H}_2\text{Na}\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ,  $\text{PM}=156$ . Polvo blanco o cristales incoloros, muy soluble en agua, muy poco soluble en alcohol. Debe de cumplir los requisitos de la monografía 194 de la RFE.  
El  $\text{PM}$  de la sal sin agua es de 120.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Los Papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

$\text{PM}$ , 156,01 contiene

1g contiene 198,5mg de P y de Na 6,4mEq.

Utilizado en alteraciones renales cuando existe hipofosfatemia o casos de cálculos renales producidos por un exceso de Calcio. Los estados carenciales de Fósforo llevan a hipocalcemia severa.

Altas dosis de fosfatos producen diarrea por lo que sus soluciones son utilizadas para limpieza intestinal previa a cirugía o en casos de endoscopias, bien por vía oral o rectal.

Ha sido utilizado para variar el pH de la orina en casos de antibioterapia sensible a pH ácido.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
	<b>FOSFATO MONOSÓDICO 1g.</b>
FORMA FARMACÉUTICA: Polvo	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<p><b>COMPOSICIÓN por unidad:</b> 198mg de P y de Na 6,4mEq.</p> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.</p> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b> <b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.</p>
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<p>No debe tomarse junto con preparados que contengan sales de Aluminio, Calcio o Magnesio porque pueden disminuir la absorción de Fósforo. La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de fosfatos pudiendo producir un hiperfosfatemia. Si se da conjuntamente con suplementos de Calcio o antiácidos que contengan lo contengan aumente el riesgo de calcificaciones ectópicas</p> <p>La administración de esta preparación debe estar controlada en todo momento por un especialista en Nefrología y durante el tratamiento se monitorizarán tanto los electrolitos en sangre como la función renal.</p> <p>Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **SODIO FOSFATO DIBÁSICO 2g, Polvo.**

PRESENTACIÓN: *Papelillos* o envase unitario de polietileno de un solo uso.

PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES de  
NEFROLOGÍA  
INFANTIL.

**EQUIVALENCIA:** 1 Papelillo de 2g de Sodio fosfato dibásico corresponden a 437mg de P y de Na 28,2mEq.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en Nefrología como aporte de Fósforo en trasplantados renales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** *Unidad*

- Fosfato disódico ..... 2g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Fosfato disódico anhidro.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* o envases unitarios necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar correctamente los *Papelillos* o bien los envases unitarios.

**3.-** Examinar (A). Confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesarse la cantidad indicada de (A) sobre cada *Papelillo* o envase unitario y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-*Papelillo* de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentar dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envase unitario cilíndrico de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 7 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El producto utilizado en esta Preparación es muy higroscópico, **no olvidar cerrar perfectamente su envase una vez que han sido utilizado.**

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1193-4. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 899.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Disodio hidrogenofosfato anhidro; Fosfato disódico anhidro; E-339 ii.  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ , Pm 141,96. Polvo blanco, higroscópico, soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol al 96 por ciento. pH en solución acuosa 5% entre 8,7 y 9,4. Debe de cumplir los requisitos de la monografía 1509 corregido de la RFE.

1g de  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  equivale a 14,1mEq de sodio y 218,5mg de P.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Los Papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de unidades que se dispensarán por receta corresponderá mínimo al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Cada papelillo contiene 437mg de P y de sodio 28,2mEq de Na.

Utilizado en alteraciones renales cuando existe hipofosfatemia o casos de cálculos renales producidos por un exceso de Calcio. Los estados carenciales de Fósforo llevan a hipocalcemia severa

altas dosis de fosfatos producen diarrea por lo que sus soluciones son utilizadas para limpieza intestinal previa a cirugía o en casos de endoscopias, bien por vía oral o rectal.

Ha sido utilizado para variar el pH de la orina en casos de antibioterapia sensible a pH ácido.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>FOSFATO DISÓDICO Papelillos, 2g.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillos</i>	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN por unidad:</b> Fosfato disódico 2g (437mg de P y 28,2mEq de Na).
	<b>POSOLOGÍA:</b> Debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase perfectamente cerrado No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA.
<b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.	
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Cada papelillo contiene 437mg de P y 28,2mEq de Na.	
No debe tomarse junto con preparados que contengan sales de Aluminio, Calcio o Magnesio porque pueden disminuir la absorción de Fósforo.	
La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de fosfatos pudiendo producir un hiperfosfatemia.	
Si se da conjuntamente con suplementos de Calcio o antiácidos que contengan lo contengan aumente el riesgo de calcificaciones ectópicas	
La administración de esta preparación debe estar controlada en todo momento por un especialista en Nefrología y durante el tratamiento se monitorizarán tanto los electrolitos en sangre como la función renal.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.	
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	



NOMBRE: SODIO SULFATO 30g, Polvo.

**ANTÍDOTO**

PRESENTACIÓN: Envase unitario cilíndrico de polietileno de un solo uso.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antídoto para intoxicaciones por BARIO.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- Sulfato de Sodio ..... 30g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Sulfato Sódico.10 H<sub>2</sub>O, 68g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Mortero y pistilo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papilillos (PN/L/FF/010/00).

- Preparar el número de envases necesarios para mantener el stock establecido.
- Etiquetar correctamente los envases.
- Pesar (A) directamente sobre cada envase unitario.

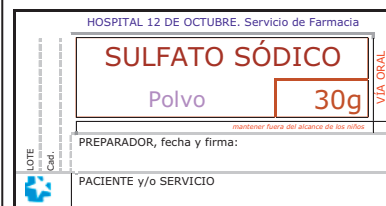
Acondicionar según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Unitario cilíndrico de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale, The Complete Drug Reference, 32ª ed. (1999). Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998). The Merck Index, 12ª ed. (1996). Formulario Español de Farmacia Militar, 7ª ed. (1975). Medicamenta, 7ª ed. (1969).

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Sulfato sódico decahidratado: Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> · 10H<sub>2</sub>O Pm 322. Aspecto: polvo cristalino blanco o cristales transparentes incoloros. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 100 de la RFE.

Sodio sulfato desecado; Sal de Glauber desecada; Sulfato sódico deshidratado. Pm 142.

Descripción: Polvo con pequeñísimos cristales, blancos en masa, prácticamente inodoros, fácilmente soluble en agua. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 99 de la RFE. PM 142.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

1g equivale a 14,1 mmol (mEq) de sodio.

Se había utilizado como antídoto de los fenoles (fenol, guayacol, creosota) debido a que es capaz de formar los respectivos éteres sulfúricos, muy poco tóxicos y fácilmente eliminables por la orina.

El sulfato de sodio es un laxante osmótico que se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal y actúa reteniendo agua en el lumen del intestino.

Se administra por vía oral en soluciones diluidas, normalmente en macrogoles (PEG) de peso molecular elevado, habitualmente para provocar una rápida evacuación antes de una exploración o intervención quirúrgica.

También se ha usado en forma de infusión intravenosa lenta, en solución al 3,9% en el tratamiento de la hipercalcemia grave (se puede esterilizar en autoclave o por filtración).

Además, se emplea como aditivo alimentario.

Cuando se formulen mezclas de polvos se utilizará el Sodio sulfato anhidro.

**DOSIS Purgante: 15 - 30 g**

La sobredosis puede producir diarrea, náuseas y vómitos, hiperpnea y convulsiones, así como alteraciones electrolíticas que originan deshidratación con hipernatremia e hipopotasemia.

Interacciones: Incompatible con bario, calcio, mercurio, plata, plomo y estroncio, con los que puede formar sales insolubles.

Precauciones: Debe administrarse cuidadosamente en pacientes con lesiones cardíacas, insuficiencia renal, hipertensión, edemas periféricos y pulmonares, y en la toxemia del embarazo.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Paciente:	TELÉFONO
<b>SULFATO DE SODIO 30g, Polvo.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Polvo	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN:</b> Sulfato sódico 30g.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	

NOMBRE: SULFADIAZINA ¿?mg, *Papelillos*.PRESENTACIÓN: *Papelillos*.PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Es utilizado en niños menores de 2 años para tratamiento de la toxoplasmosis congénita.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:***Papelillo*

- Sulfadiazina\*..... ¿?mg.
- Excipientes\*.....

✚ NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.****(A) - a** Sulfadiazina polvo.\***- b** Sulfadiazina<sup>®</sup> Reig Jofré comprimidos 500mg.**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Tamiz 450micras.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Vidrio de reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel PARAFILM<sup>®</sup>.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar los *Papelillos* correctamente.

**3.-** Pesar la *cantidad prescrita* de **(A)** sobre cada *Papelillo* y cerrarlos adecuadamente.

- Si partimos de **a** es necesario antes de pesar confirmar que se presenta como polvo fino en caso contrario se debe reducir a polvo deshaciendo los posibles grumos que existan con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

- Si partimos de **b** utilizar el número de comprimidos necesarios para cumplimentar la prescripción médica (por ejemplo con 1 comprimido haremos 3 *papelillos* 170mg\*). Es necesario reducir a polvo los comprimidos que se necesiten \* con ayuda del mortero y pistilo o bien mediante el triturador de comprimidos, tamizando para unificar el grano si necesario.

Acondicionar según se indica en el apartado "**ENVASES Y ETIQUETAS**".

\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

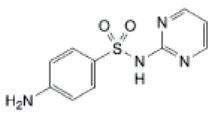
**Envase:** *Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido.

Presentarlos dentro de un envase de plástico cilíndrico perfectamente cerrado y sellado con papel PARAFILM<sup>®</sup>.

**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 12 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papelillos* correctamente cerrados y etiquetados.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CERRAR HERMÉTICAMENTE EL ENVASE MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 251. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág.924. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, Pág.1595

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES

<p>Sulfadiazinum</p>  <p><math>C_{10}H_{10}N_4O_2S</math> <span style="float: right;"><math>M_r</math> 250,3</span></p>	<p><b>Sulfadiazina:</b> Polvo cristalino o cristales blancos o blanco amarillento, prácticamente insoluble en agua, poco soluble en alcohol y en acetona. En hidróxidos alcalinos se disuelve. PROTEGER DE LA LUZ. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 294 de la RFE.</p> <p><b>Sulfadiazina sódica:</b> polvo blanco soluble en agua (1:2).</p>
--	---

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**DISPENSACIÓN:** *Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Sulfadiazina Reig Jofré® 500mg contiene 500mg de sulfadiazina y como excipientes: almidón glicolato sódico, celulosa, talco, metilcelulosa, manitol, estearato magnésico. Peso medio de un comprimido = 610,2mg (609-617).

**Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:**

Calcular el peso medio de un comprimido = **A** (600mg).

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con un comprimido (500 dividido por el número de mg/papelillo = **B**).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los 170mg de Sulfadiazina necesarios (se divide el peso total del comprimido, **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B** = **C**)

**DOSIS EN NIÑOS:** 75mg/Kg/día.

Es utilizado en niños menores de 2 años para tratamiento de la toxoplasmosis congénita juntocon Pirimetamina.

Es un antiinfeccioso bacteriostático del grupo de las sulfamidas que interfiere en la biosíntesis bacteriana del Ácido Fólnico. Actúa sobre bacterias Gram negativas y positivas. No usar en 3º trimestre de embarazo.

Está indicado en conjuntivitis, infecciones genitourinarias, quemaduras, linfogranuloma venéreo, nocardiosis y sinusitis.

Se debe reajustar la dosis en casos de insuficiencia hepática y/o renal, en obstrucción urinaria y en ancianos.

Se debe evitar la exposición prolongada al sol durante el tratamiento.

Se administra preferiblemente en ayunas.

Contraindicado en alergia a sulfamidas, sulfonilureas, diuréticos tiazídicos, porfirias.

Reacciones adversas: Hiperamonemia y déficit de carnitina en pacientes inmunosuprimidos. Cristaluria y afeción renal en pacientes con VIH. Efectos en glándulas salivares. Afeción en aparato digestivo, nervioso, y sistema hematopoyético.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SULFADIAZINA, .....mg.</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillos</i> <span style="float: right;">VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b></span></p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<p style="text-align: center;"><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>COMPOSICIÓN:</b> Sulfadiazina .....mg. y excipientes .....mg.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO guardar en NEVERA.</b></p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.</p> </div>
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>No usar en menores de 2 años ni en casos de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Tampoco en pacientes con alergia a sulfamidas o a diuréticos tiazínicos.</p> <p>Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.</p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica consulta inmediatamente con su médico.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420</b></p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>	

NOMBRE: **TALCO MENTOLADO 1%, Polvo.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico cilíndrico de 60mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Emoliente cutáneo. Usado para tratamiento de prurito, dolor, escozor debido a picaduras o irritación cutánea leve.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **100g**

- Talco ..... 99g
- Mentol \* ..... 1g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Mentol \*: Levo mentol o Mentol racémico indistintamente.
- (B) Talco.

Ver INFORMACIÓN ADICIONAL

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátulas.
- Mortero y pistilo.
- Vidrio de reloj.
- Papel PARAFILM®.
- Papel de filtro.

*Nota:* la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

1.- Pesar (B) sobre papel de filtro (de un tamaño adecuado a la cantidad de que se pese). Comprobar que el polvo no esté apelmazado y donde proceda deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo.

2.- Pesar (A) en Vidrio de Reloj y colocar en el Mortero.

2.- Incorporar (B) poco a poco al Mortero, homogeneizando bien cada porción añadida con ayuda de la mano del mortero.

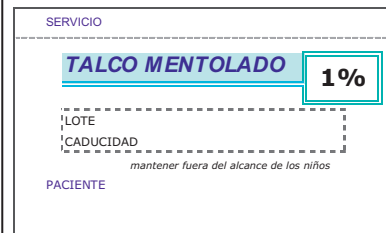
Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados. Cerrar herméticamente y sellar con papel PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Cilíndrico de polietileno de un solo uso, con boca ancha, sellado con papel PARAFILM®.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 MESES.

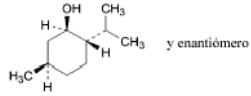
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Polvo blanco suave y untuoso al tacto con olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO. PROTEGER DE LA LUZ y HUMEDAD. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Utilizar gafas y guantes en esta preparación para evitar reacciones de hipersensibilidad incluyendo dermatitis de contacto, así como la posible irritación de los ojos producidas ambas por el Mentol. La inhalación del Talco produce irritación de las vías respiratorias.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 254 y 519. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1632 y 1124. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Tomo I. Hospital Universitario "12 de Octubre". Servicio de Farmacia. Madrid 1997.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

<p>Mentholum racemicum</p>  <p><math>C_{10}H_{20}O</math> <math>M_r</math> 156,3</p>	<p>FN/2003/PA/021. El mentol racémico es una mezcla a partes iguales de (1R,2S,5R)-2-isopropil-5-metilciclohexanol y (1S,2R,5S)-2-iso propil-5-metilciclohexanol.</p> <p>Polvo cristalino, suelto o aglomerado, o cristales prismáticos o aciculares, incoloros, brillantes, prácticamente insoluble en agua, muy soluble en alcohol y en éter de petróleo, fácilmente soluble en aceites grasos y en parafina líquida, muy poco soluble en glicerol. Funde aproximadamente a 34°C. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 623 de la RFE.</p>
---	--

**Talco:** Silicato de Magnesio Hidratado ( $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ ). Polvo blanco o mayoritariamente blanco, suave, muy fino que se adhiere muy bien a la piel. Prácticamente insoluble en  $H_2O$ , en alcohol y en soluciones diluidas de ácidos minerales e Hidróxidos alcalinos. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 438 de la RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Polvo blanco untuoso al tacto con olor a mentol. FN/2003/PO.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Posología: 3-4 veces al día en la zona afectada.

El Talco se utiliza como diluyente o lubricante.

☛ El Mentol en su uso tópico produce dilatación de los vasos sanguíneos dando sensación de frescor seguida de efecto analgésico.

Reacciones adversas que puede presentar la Preparación: Ocasionalmente puede producir irritación de la zona afectada, si ocurriese, interrumpir la administración. No se debe aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas, ni en infecciones cutáneas, dermatitis infectadas inflamatorias o exudativas debido a que puede producir granulomas (debido al Talco).

Contraindicado en niños menores de 2 años y en personas con Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Embarazo y lactancia: No debe usarse sin el consentimiento de un médico.

Curiosidad: determinadas drogas de abuso intranasales o intravenosas están asociadas a la producción de granulomas pulmonares por la presencia de Talco en su composición.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TALCO MENTOLADO 1%.</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Polvo <span style="margin-left: 150px;">VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b></span> este medicamento debe aplicarse sobre la piel.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<p style="text-align: center;"><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>COMPOSICIÓN 1%:</b> mentol 1g y talco 99g.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA. <b>CADUCIDAD:</b> la que indica en envase.</p> </div>
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.</p> <p>Evitar el contacto con los ojos y mucosas así como la inhalación del polvo. No emplear sobre piel inflamada o erosionada. No se debe aplicar sobre heridas abiertas ni mucosas, ni en infecciones cutáneas ni en dermatitis infectadas inflamatorias o exudativas. Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad que figure en el envase.</p> <p>Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>	

NOMBRE: Topiramato ¿?mg, *Papelillos*.PRESENTACIÓN: *Papelillos*.TRATAMIENTO de  
USO COMPASIVOPREPARACIÓN  
DESTINADA A  
PACIENTES  
PEDIÁTRICOS**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Epilepsia idiopática refractaria.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL****COMPOSICIÓN por:** *Papelillo*

- Topiramato..... ¿? mg
- Excipientes \* ..... C.S

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

(A) Topamax®, 50mg. Comprimidos.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Disgregador de comp.
- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo pequeños.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

- 1.- Hacer el número de *Papelillos* necesarios para cumplimentar la correspondiente prescripción médica.  
**OBSERVACIÓN:** *Los Papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*
- 2.- Etiquetar los *Papelillos* adecuadamente.
- 3.- Utilizar de (A) el número de cápsulas necesarios para cumplimentar la prescripción médica\*.
- 4.- Reducir a polvo, (el o los comprimidos que se necesiten \*), con ayuda del mortero y pistilo o bien mediante el triturador de comprimidos.
- 5.- Pesar la **cantidad indicada** de (A) sobre cada *Papelillo* debidamente etiquetado, (ver **paso 1 y 2**) y cerrarlos adecuadamente.

Acondicionar los *Papelillos* en "duquesas grandes", perfectamente identificadas y selladas con PARAFILM® según se indica en el apartado

**ENVASES Y ETIQUETAS.**

\* VER en INFORMACIÓN ADICIONAL el apartado CÁLCULOS.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

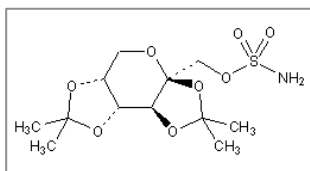
**Envase:** *Papelillos* de tamaño adecuado a la medida de su contenido.

Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado.

**Etiqueta:**

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** lactosa, glicolato sódico de almidón.**CADUCIDAD:** 12 días.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.***CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia. Manejar con precaución para evitar reacciones de sensibilización: vestir guantes, mascarilla etc.**BIBLIOGRAFÍA:** INDEX MERCK 30 edición, Monografía número 9625. Prospecto y ficha técnica de Topamax® 50mg. Comprimidos.

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES



**TOPIRAMATO:** 2,3:4,5-Bis-O-(1-methylethylidene)-b-D-fructopyranosa sulfamato,  $C_{12}H_{21}NO_8S$ ,  
PM: 339.36. Se presenta en cristales.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida en niños. Su uso no ha sido autorizado oficialmente en España para menores de 11 años en monoterapia, ni para menores de 2 años en politerapia, por lo que es necesario para su preparación y dispensación una autorización de **USO COMPASIVO**. Para proceder a su elaboración comprobar que su uso ha sido autorizado.

**DISPENSACIÓN:** Los papelillos son fórmulas individualizadas. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

El número de papelillos que se dispensarán por receta corresponderá al tratamiento para una semana lo que se calculará en función de la dosis/día del paciente.

Topamax® comprimidos contiene 50mg de Topiramato y como excipientes, en el núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato magnésico; y en el recubrimiento: cera de carnauba, hidroximetil-propil-celulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, óxido de hierro sintético.

Cálculos para conocer el peso final de cada papelillo:

Calcular el peso medio de un comprimido = **A**.

Calcular el nº de papelillos que se obtienen con un comprimido (mg de p.a. que contiene un comprimido dividido por el número de mg necesarios por papelillo = **B**).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los mg de p.a. necesarios (se divide el peso total del comprimido, **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B** = **C**).

Ejemplo: calcular el nº de papelillos que se obtienen con un comprimido: Si los pp deben de contener 7,5mg de pa, se dividirán  $100\text{mg}/7,5\text{mg} = \mathbf{B}$  (13,33pp).

Calcular el peso de cada papelillo para que contenga los mg de Topiramato necesarios para cumplimentar la prescripción (se divide el peso total de un comprimido (253), **A**, entre el número de papelillos a elaborar, **B**). La fracción de comprimido que se deberá pesar para que contenga los 7,5mg de Topiramato será de 19mg (18,975mg) de los cuales 11,5mg corresponden a los excipientes.

Se deben de hacer los cálculos ajustando a un número exacto de comprimidos aunque se tenga que despreñar alguna cantidad.

**FARMACOCINÉTICA:** En adultos, el topiramato se absorbe rápidamente en un 81% se une a proteínas plasmáticas en un 15% y sufre eliminación renal en un 66%. Su semivida es de 21h. En niños menores de 12 años la semivida de eliminación es menor.

**DOSIS PEDIÁTRICAS:** en monoterapia para niños mayores de 11 años en es de 3-6mg/kg/día, cada 12 horas.

Terapia combinada con otros antiepilépticos, para los niños de 2 a 11 años la dosis a administrar es de 5 a 9 mg/Kg/día, cada 12 horas.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Paciente:</b>		<b>TELÉFONO</b>	
<b>TOPIRAMATO pp, ..... mg</b>			
FORMA FARMACÉUTICA: <i>Papelillos.</i>		VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>	
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico. <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>		<p><b>COMPOSICIÓN:</b> Topiramato.....mg</p>	
		<p><b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica</p>	
		<p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener en recipientes perfectamente cerrados, a temperatura ambiente y en ausencia de humedad.</p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase.</p>	



NOMBRE: **XILOSA 0,5 (1-2y5)g, *Papillos.***

PRESENTACIÓN: *Papillos.*

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Es utilizada para valorar la absorción intestinal y la eliminación renal.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:**

*Unidad*

- Xilosa ..... 0,5g u otra cantidad según Prescripción.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Xilosa polvo.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Hacer el número de *Papillos* o envases unitarios necesarios para mantener el stock establecido.

**OBSERVACIÓN:** *Los papillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar los *Papillos* o bien los envases unitarios correctamente.

**3.-** Examinar (A) y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesar la *cantidad indicada* de (A) sobre cada *Papilillo* o envase unitario y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en "ENVASES Y ETIQUETAS". Si se utiliza directamente en la pesada el envase unitario éste debe ser previamente identificado.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-Papillos, de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:** No olvidar de anotar la fecha de la preparación.



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

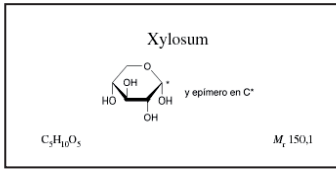
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Papillos.*

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1681. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid, 2002, Pág 2544. THE MERK INDEX. 12ª Edición. Rahway, N.J., USA, 1996, Pág. 1724. REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española. Buenos Aires, 2003. Pág. 1402.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**



Xilosa: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o agujas incoloras, fácilmente soluble en agua, soluble en etanol al 96 por ciento caliente. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1278 de la RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La Xilosa se usa para valorar la absorción intestinal y la eliminación renal. Se administran 0,5g de D-Xilosa/Kg de peso del paciente (lactantes y niños: 5 g) en 200 ml de agua. Beber bastante agua durante la recogida de orina. La Xilosa no se absorbe completamente desde el tracto gastrointestinal. Parte de la Xilosa absorbida es metabolizada en el organismo principalmente a dióxido de carbono y agua. En ausencia de malabsorción, aproximadamente un 22-35 % de una dosis oral de 5g y un 17-24 % de una dosis oral de 25g se excretan en la orina dentro de un periodo de 5h. La Xilosa puede causar molestias gastrointestinales en grandes dosis. Algunos fármacos pueden afectar la absorción de Xilosa e interferir en el test.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>XILOSA Papelillos, ..... g,</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Papelillos <span style="float: right;">VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b></span></p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>	<p><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>COMPOSICIÓN:</u> Xilosa ..... g.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>POSOLÓGÍA:</u> Administrar según la prescripción médica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</u> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA. <u>CADUCIDAD:</u> la que indica en envase.</p> </div>
<p><u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</u></p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>	

NOMBRE: ZINC SULFATO de 1g, Polvo.

PRESENTACIÓN: Envase, de un solo uso, cilíndrico pequeño de polietileno (o Papelillos).

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Esta preparación se utiliza para hacer soluciones para el tratamiento de patologías dermatológicas así como de Herpes Bucales por ser un antiséptico débil con poder astringente. Tratamiento de patologías dermatológicas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-EXCLUSIVAMENTE-**

**COMPOSICIÓN por:** *Unidad*

- Sulfato de Zinc..... 1g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Sulfato de Zinc 7H<sub>2</sub>O, 1,126g/unidad.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Espátula.
- Mortero y pistilo.
- Tamiz luz de malla 450micras.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25
- Papel de filtro.
- Papel PARAFILM®.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Polvos y Papelillos (PN/L/FF/010/00).

**1.-** Preparar el número de *Papelillos* o envases unitarios necesarios para mantener el stock establecido.

**OBSERVACIÓN:** *Los papelillos deben de tener un tamaño adecuado a la medida de su contenido.*

**2.-** Etiquetar correctamente los *Papelillos* o bien los envases unitarios.

**3.-** Examinar (A) y confirmar que se presenta como polvo fino, si está apelmazado es necesario deshacer los bloques o grumos con ayuda de mortero y pistilo, tamizando para unificar el grano si necesario.

**4.-** Pesar la cantidad indicada de (A) sobre cada *Papelillo* o envase cilíndrico y cerrar adecuadamente.

Acondicionar según se indica en "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

-Papelillos, de tamaño adecuado a la medida de su contenido. Presentarlos dentro de un envase cilíndrico de plástico perfectamente cerrado y sellado con PARAFILM®.

-Envases cilíndricos de polietileno de un solo uso, pequeño y sellado con Papel PARAFILM®.

**Etiqueta:** No olvidar de anotar la fecha de la preparación.



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** La de la materia prima.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** *Envases unitarios debidamente cerrados y sellados.*

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Es obligatorio tomar las medidas necesarias para evitar la inhalación del polvo de Zinc durante esta preparación (guantes, mascarilla, etc...).

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid, 2002. Pág 2359. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. pag1398.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Zinci sulfas hexahydricus,  $ZnSO_4 \cdot 6H_2O$ . Pm 269,5. Polvo cristalino, blanco o cristales transparentes, eflorescente. Muy soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol al 96 por ciento. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1683 de la RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Se emplea en disolución para el tratamiento TÓPICO de diferentes patologías dermatológicas como por ejemplo Herpes Bucales.

Asociado al Cloruro de Zinc se emplea en gargarismos y enjuagues astringentes.

Por vía oral es irritante para la mucosa gástrica produciendo náuseas. Si es necesario el empleo de Sulfato de Zinc por vía oral para tratar alguna patología asociada a deficiencias de este elemento, se recomienda la administración de cápsulas gastrorresistentes, Zinc entérico o una solución de Zinc 5mg/ml a partir de Acetato de Zinc.

La inhalación del polvo puede provocar fiebre Zíncica que cursa con náuseas, diarrea y dolor de pecho.

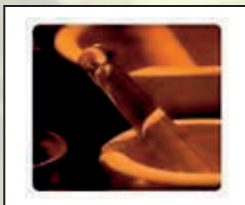
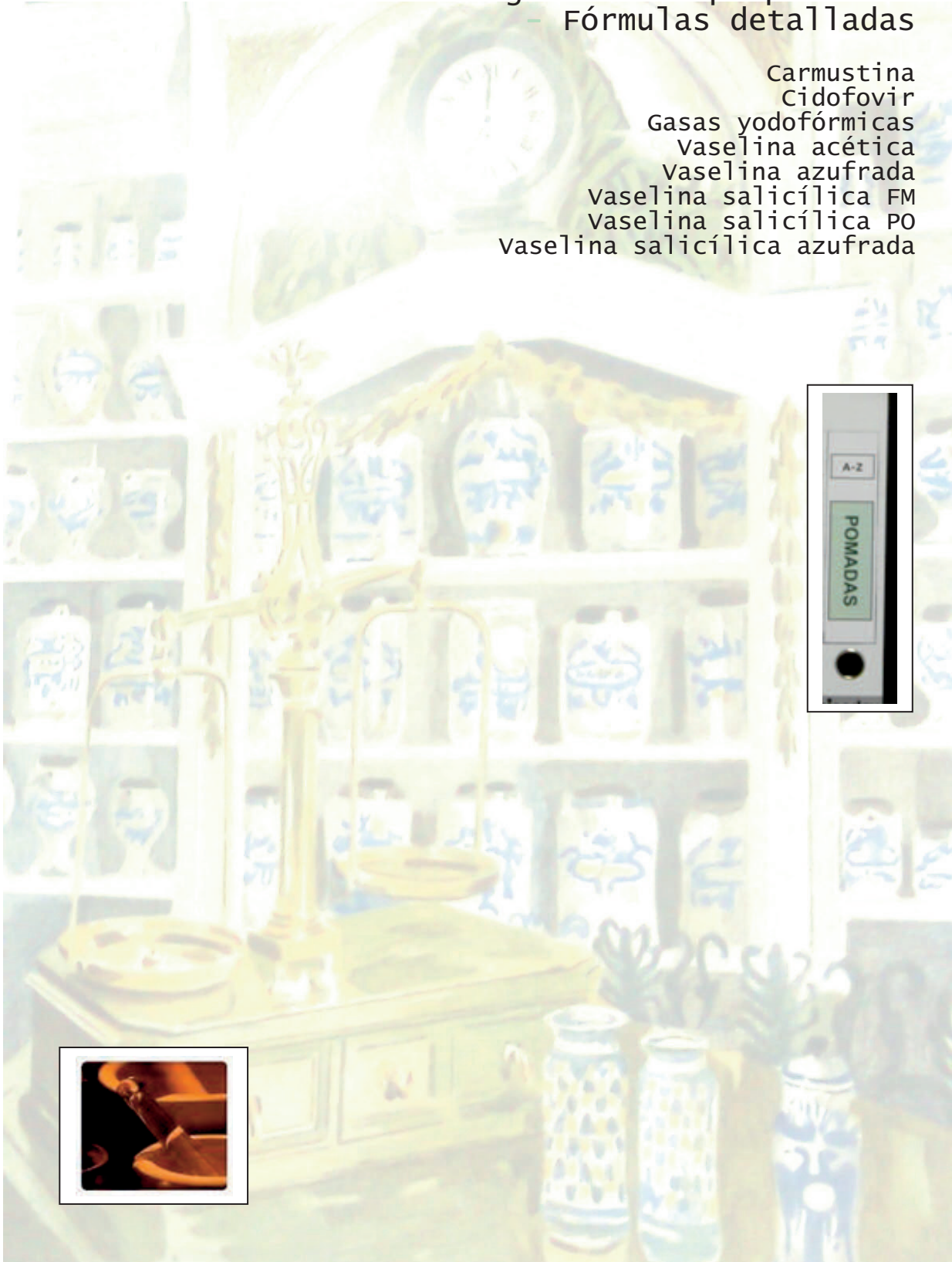
**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Paciente:	TELÉFONO
<b>SULFATO DE ZINC 1g polvo</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Envase de un solo uso (Tarrina o Papelillos) VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA -EXCLUSIVAMENTE-</b>	
	<b>COMPOSICIÓN</b> por envase: Sulfato de Zinc 1g.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado y en lugar fresco y seco. No guardar nunca en el cuarto de baño ni en NEVERA. <b>CADUCIDAD:</b> la que indica en envase.
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Comprobar que el envase se encuentre bien sellado.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b> Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.	

# POMADAS

- Procedimiento general de preparación
- Fórmulas detalladas

Carmustina  
Cidofovir  
Gasas yodofórmicas  
Vaselina acética  
Vaselina azufrada  
Vaselina salicílica FM  
Vaselina salicílica PO  
Vaselina salicílica azufrada





**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para la elaboración de pomadas.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pomadas.

**3. DEFINICIONES:** Las pomadas son preparaciones que constan de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas. Se pueden distinguir POMADAS propiamente dichas, CREMAS (hidrófobas o hidrófilas), GELES (hidrófobos o hidrófilos) y PASTAS (contienen elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en el excipiente y por lo general su consistencia es bastante elevada).

Las POMADAS en función de su capacidad para absorber agua:

**Pomadas hidrófobas:** Las sustancias que se emplean con más frecuencia en la formulación de pomadas son vaselina, parafina, parafina líquida, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquilsiloxanos líquidos.

**Pomadas que emulsionan agua:** Pueden absorber mayores cantidades de agua. Sus bases son las de las pomadas hidrófobas, a las cuales se incorporan emulgentes del tipo agua en aceite tales como lanolina, alcoholes de lanolina, ésteres del sorbitano, monoglicéridos y alcoholes grasos.

**Pomadas hidrófilas:** Son preparaciones cuyos excipientes son miscibles con agua. Las bases están constituidas generalmente por mezclas de macrogoles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos. Pueden contener cantidades adecuadas de agua.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato del Agitador y/o las diferentes partes del mismo.

Una vez elaborada la suspensión y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarla a la zona de acondicionado correspondiente. Una vez acondicionada según las especificaciones particulares de cada formulación (tipo de envase adecuado y compatible con la suspensión que contiene) se trasladará a la zona de Dispensación correspondiente.

Finalizada la operación proceder a la limpieza del Agitador y material utilizado en esta elaboración según el apartado 4.6. de este procedimiento

**4. DESCRIPCIÓN**

**FÓRMULAS:** Pomadas hidrófobas: Principio activo ..... c.s.  
Excipiente hidrófobo..... c.s.  
Pomadas hidrófilas: Principio activo ..... c.s.  
Mezcla de macrogoles ..... c.s.  
Pomadas que emulsionan agua: Principio activo ..... c.s.  
Excipiente hidrófobo ..... c.s.  
Emulgente tipo agua en aceite ..... c.s.

**4.1. Material y equipo:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo u otro sistema de agitación.
- Espátula de goma.
- Espátula de acero o porcelana.
- Vidrio de reloj o papel adecuado.
- Sistema de producción de calor.

**4.2. Entorno Y Requisitos Previos:**

Se mantendrá la humedad y temperatura adecuadas según el PNT de aplicación. En general se evitará en su preparación la humedad y las corrientes de aire.

**4.3. Funcionamiento del Equipamiento:**

- Comprobar que esté enchufado a la red.
- Encender.
- Ponerlo en funcionamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

**4.4. Desarrollo de la operación manual:**

1. Pesar (PN/L/OF/001/00) o medir todos los componentes de la fórmula.
2. Triturar y o tamizar previamente el principio activo si procede.
3. Fundir, bajo agitación moderada para asegurar la homogeneidad, cuando sea necesario y según se indique en el protocolo de la fórmula (PN/L/FM/XXX/XX) los excipientes conjuntamente, salvo otra indicación expresa, calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión.
4. Atemperar el producto obtenido en el **punto 3**, hasta 25-30°C.
5. Colocar en el mortero el principio activo, añadir una pequeña porción del producto del **punto 4** y homogeneizar con ayuda del pistilo hasta obtener una dispersión de aspecto homogéneo, sin presencia de producto aglomerado. Ir incorporando poco a poco, sin dejar de agitar, el resto hasta su total incorporación.

Si el principio activo es termolábil la incorporación se debe hacer en frío. Aquellos principios activos en que por sus características, no sea posible la incorporación directa al **punto 5**, deberán solubilizarse en solventes de polaridad adecuada y dispersarlos posteriormente.

**4.5. Acondicionado:**

Proceder al acondicionamiento de la pomada, según las especificaciones particulares de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la preparación que contiene.

**4.6. Limpieza:**

Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Evaluación de los caracteres organolépticos. Homogeneidad, consistencia. Envasado y etiquetado. Verificación del peso o volumen.

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las biofases o lugares de acción de los fármacos administrados en forma de pomadas se encuentran: a) en la superficie de la piel o el estrato córneo como ocurre con queratolíticos, secantes, antisépticos, bactericidas, antibióticos y otros medicamentos; b) en algún punto de la epidermis viva o de la dermis, como ocurre con los antiinflamatorios, anestésicos locales antihistamínicos y muchos otros fármacos. En ambos casos los efectos son puramente locales. En el 1º no se requiere penetración: el fármaco actúa "in situ" tras su cesión a la superficie de la piel o al estrato córneo por parte del excipiente. En el 2º caso si se requiere penetración del fármaco y una vez que este ha llegado a las zonas internas de la piel el único camino que existe para su eliminación del organismo es su paso al torrente circulatorio a partir de su absorción en los capilares de la dermis. Es obvio que este paso debe regularse de modo que la absorción sea lo mas lenta posible. Ello se consigue mediante la selección de excipientes que cedan el fármaco a la velocidad precisa ya que, aunque los excipientes no transportan el fármaco hacia capas más profundas de la piel si influyen en su velocidad de penetración a nivel de liberación o cesión. El fármaco penetra en el estrato corneo de acuerdo con sus propiedades fisicoquímicas pero la cantidad que penetra por unidad de tiempo depende del grado o velocidad de cesión por parte del excipiente. Sin embargo, en ocasiones, parece que los excipientes actúan como verdaderos transportadores del fármaco por ser capaces ellos mismos de penetrar a través de la piel.

Entre los factores de penetración cutánea de los fármacos están:

a) Los factores biológicos que dependen del estado de la piel: edad, zona anatómica y sobre todo el estado de la piel y el grado de hidratación de la misma. La hidratación es generalmente de origen endógeno pero puede mejorarse mediante la aplicación de humectantes que son compuestos capaces de penetrar en el estrato córneo en solución acuosa y aproximar el agua exógena a la queratina manteniendo de este modo cierta hidratación por un tiempo limitado por lo que su aplicación debe ser reiterada. El problema es encontrar un humectante eficaz. Se ha dedicado mucha atención a la urea pero su pH es demasiado ácido por lo que a la larga resulta ser irritante para la piel.

b) Los factores fisicoquímicos que dependen del propio medicamento, pero en relación con el vehículo utilizado cuya selección puede frecuentemente orientarse hacia la consecución de la velocidad de penetración más adecuada en cada caso. El peso molecular del fármaco condiciona su difusión en el estrato córneo y en la dermis. Sin embargo, en la práctica, otras propiedades fisicoquímicas de los fármacos como la lipofilia e incluso ciertos fenómenos de selectividad por captación del fármaco en la queratina por enlaces de moderada energía, desvirtúan por completo el papel del peso molecular, que sólo se manifiesta cuando las anteriores propiedades son análogas para el grupo de compuestos considerado. Por ejemplo compuestos esteroides que no presentan diferencias sensibles en su coeficiente de reparto existe una mejor concordancia entre el coeficiente de difusión acuosa y la permeabilidad del estrato córneo, sin embargo si se trata de alcoholes la permeabilidad en el estrato corneo no está de acuerdo con su coeficiente de difusión acuosa porque la lipofilia de los mismos es muy distinta.

Para combatir una afección determinada de la piel no basta disponer del fármaco adecuado hay que incorporarlo a un excipiente idóneo. Por ejemplo el ácido salicílico si se aplica en forma de suspensión en agua no se comporta como queratolítico, cuando se aplica en forma de pasta se comporta como queratolítico suave y, si se aplica en forma de pomada con excipiente graso o de emulsión A/O desarrolla una intensa acción queratolítica. Es decir que la acción desarrollada depende de las interacciones mutuas fármaco-excipiente-piel.

Los excipientes grasos son vehículos con carácter apolar. Tienen en común su carácter oclusivo o emoliente, inducen la hidratación en la zona de aplicación y mantienen una capa acuosa de cierto espesor en la interfase vehículo/piel. En general la cesión del fármaco a partir del vehículo se produce en esta interfase; una vez disuelto en la capa interfacial reparte con el estrato córneo y penetra mayormente en función de la lipofilia. Los fármacos suelen incorporarse a estos vehículos en forma de suspensión muy fina. No es conveniente que el fármaco se disuelva en el excipiente ya que la cesión puede retardarse en exceso, por este motivo no son buenos vehículos para medicamentos excesivamente lipófilos.

La vaselina constituye un sistema de dos fases con estructura de gel. La fase líquida (50-80% del total) está formada por parafinas e isoparafinas líquidas y por hidrocarburos olefinicos. La fase sólida está formada por un componente cristalino y uno microcristalino. Los hidrocarburos sólidos forman un esqueleto reticular en el que se alojan los hidrocarburos líquidos. Las buenas propiedades que caracterizan a una buena vaselina -plasticidad y tixotropía- solo se presentan si existe una relación bien equilibrada entre parafinas cristalinas y microcristalinas por una parte y parafinas líquidas por otra. La ductibilidad propiedad a la que debe la vaselina su carácter filante es atribuible a la porción microcristalina de isoparafinas y parafinas cíclicas. Las vaselinas con un más alto contenido en n-parafina poseen una textura más rígida. Todas las vaselinas son altamente oclusivas y a menudo se emplean como emolientes.

**BIBLIOGRAFÍA:**



NOMBRE: **CARMUSTINA 0,01% en Vaselina.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico blanco cilíndrico.

TRATAMIENTO de  
USO COMPASIVO

CITOTÓXICO  
TRABAJAR EN  
CAMPANA DE FLUJO  
LAMINAR

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de Miosis fungoide y otros Linfomas cutáneos de células T.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

**50g**

- Carmustina <sup>(A)</sup> \* ..... 5mg
- Etanol 96 <sup>(B)</sup> \*\* ..... 0,5mL
- Vaselina esterilizada ..... 50g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A)** \* Bicnu<sup>®</sup>, 1 vial de 100mg (polvo para reconstituir).
- (B)** \*\* Etanol 96, 10mL.
- (C)** Vaselina esterilizada<sup>®</sup>

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Campana de Flujo Laminar vertical (CFL).
- Jeringa de 10mL.
- Jeringa de insulina
- Aguja.
- Mortero con capacidad bastante superior al volumen a tratar.
- Pistilo grande.
- Espátulas.
- Gasa estéril de algodón hidrófilo.
- Compresa estéril algodón hidrófilo.
- Papel de filtro.
- Guantes.
- Bolsa absorbente de radiaciones UV ULTRAMEDIC (29.5cm x 50cm).
- Papel PARAFILM<sup>®</sup>.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

ELABORAR AJUSTÁNDOSE A LA NORMATIVA DE MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS. TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (FN/L/FF/006/00).

**TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- 1.- Reconstituir el vial **(A)** con 10mL de **(B)**.
- 2.- Extraer 1mL del **paso 1** con jeringa de insulina. Reservar\*.

**TRABAJAR fuera de la CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- 3.- Pesar 50g de **(C)** sobre papel de filtro (de un tamaño adecuado a la cantidad de Vaselina que se pese).
  - 4.- En el mortero colocar el producto del **paso 2** e ir añadiendo el producto del **paso 3**, poco a poco **con la espátula de goma**, homogeneizando bien cada fracción añadida con la mano del mortero hasta obtener una masa uniforme.
  - 5.- Introducir en el Envase con la ayuda de una espátula adecuada a la boca del mismo y, etiquetar debidamente.
- Cerrar herméticamente el envase y sellar con Papel PARAFILM<sup>®</sup>.

Si se trata de un Paciente Externo acompañar la dispensación con el documento para "Pacientes Externos" debidamente cumplimentado así como la correspondiente información **"INFORMACIÓN AL PACIENTE"**

\*El vial con la solución sobrante se desecha en el contenedor especial para residuos.

**NOTA:** Para facilitar la limpieza del material con restos de grasa, antes de fregarlos con jabón se deben de arrastrar los restos de grasa con **"papel desechable"**.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Recipiente cilíndrico de 60mL.  
**Presentación:** Introducir el envase en una bolsa absorbente de radiaciones UV (ULTRAMEDIC) identificada con la pegatina de color naranja de CITOSTÁTICO previamente cumplimentada con los datos de la Preparación y del paciente a quien va dirigida.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Masa grasienta homogénea, blanca, untuosa al tacto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Seguir las normas para la preparación de medicamentos citostáticos: manipulación con guantes y mascarilla etc, etc.  
Para facilitar la limpieza del material con restos de grasa, antes de proceder a su lavado se deben de arrastrar los restos de grasa con **"papel desechable"** que se colocará en el contenedor especial para residuos.

**BIBLIOGRAFÍA:** REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1767-1768. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001, Pág. 146. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 516. Topical carmustine..... Herschel S y otros. Jam.Ac.Dermatol. 1990, Vol 22, Pág 802-10. WWW.cifoundation.org/treatment/treatment-options/carmustine.html.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

<p>Carmustinum</p> <p><math>C_5H_9Cl_2N_3O_2</math> <span style="float: right;">M<sub>r</sub> 214,1</span></p>	<p>Polvo granular, amarillento, muy poco soluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en etanol. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1187 de la RFE.</p>
--	--

**Alcohol** (96%), es aquel al que se le añaden ciertas sustancias que le comunican olor y sabor desagradables para evitar que se destine a la confección de bebidas. No se puede utilizar para la preparación de fórmulas orales. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico. Riqueza: » 96% v/v.

La **Vaselina filante esterilizada** también denominada Vaselina blanca, parafina blanda sólida, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical se presenta como una Masa blanquecina translúcida, de aspecto graso, untuosa al tacto, prácticamente inodora. Solubilidad: Agua, Insoluble. Etanol, Insoluble. Cloroformo, Soluble. Éter, Soluble. Aceites y esencias, Soluble. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1034 de la RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Masa grasienta homogénea, blanca, untuosa al tacto.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida para esta indicación. Para su preparación y dispensación es necesaria una autorización de **USO COMPASIVO**. Antes de su elaboración es recomendable comprobar que se ha tramitado debidamente la documentación obligada por la Legislación.

Se utiliza vía TÓPICA en soluciones alcohólicas (de 0,2 al 0,4%) para tratamiento de las Miosis fungoides, un tipo muy común de los linfomas cutáneos de células T. La dosis no debe de ser superior a 650mg en un ciclo de tratamiento.

La Carmustina es un agente alquilante perteneciente al grupo de las Nitrosoureas, grupo utilizado como alternativa a las mostazas nitrogenadas. Inhibe la síntesis de DNA y RNA, y es inespecífica de fase. Es probable que sus efectos citotóxicos se deban a su capacidad de formar uniones cruzadas con el DNA celular.

Fue aprobada para el tratamiento de Tumores cerebrales, Mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin y Linfomas no Hodgkin. Es el medicamento de elección, junto con la Lomustina, para el tratamiento de glioblastoma cerebral. También ejerce actividad para otros tipos de carcinomas, entre ellos los linfomas cutáneos de células T.

Si se administra por vía oral, la Carmustina se metaboliza casi por completo durante su primer paso hepático, por lo que debe administrarse por vía intravenosa. Después de su administración por esta vía, la vida media plasmática es breve (3 a 30 minutos). Sus metabolitos tienen una mayor vida media y posiblemente son los responsables de su actividad.

En función del tumor a tratar, se administrará por vía intravenosa o por vía tópica. En los tratamientos de tumores cerebrales se utiliza la vía intravenosa, al ser liposoluble, atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, con concentraciones de sus metabolitos en el líquido cefalorraquídeo que aparecen casi inmediatamente después de su administración.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
	<b>CARMUSTINA 0,01 % en Vaselina.</b>
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Pomada.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE</b>
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>  <b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR.          Puede aparecer sequedad e hiperpigmentación de la piel, aunque no es un efecto muy frecuente.</p> <p>Lavarse las manos antes y después de la preparación.          Los bordes del envase no deben tocarse con las manos ni con ningún objeto.          Evitar el contacto con los ojos, mucosas y oídos.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.          Mantener el frasco perfectamente cerrado. Si por alguna razón se manchan los bordes del envase limpiar con una gasa estéril.          Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica, así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.  <b>Servicio de Información Toxicológica, teléfono f: 915620420.</b>  <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>	<p><b>COMPOSICIÓN de p.a. por g:</b> Carmustina 0,1mg.</p> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.</p> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarto de baño.</p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.</p>

NOMBRE: **CIDOFOVIR 0,3 (1 y 3)%, Crema.**

PRESENTACIÓN: envases de PVC de tamaño adecuado a la cantidad solicitada.

TRATAMIENTO de USO COMPASIVO

SÓLO SE DISPENSA A LA UNIDAD DERMATOLOGÍA

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de verrugas virales refractarias en pacientes con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **37,5g**

- Cidofovir\* ..... 0,113 (0,375 ó 1,125)g
- Agua para inyectable\*..... 2,5 (5 ó 15)g
- Alcohol cetílico \*\* ..... 4,8g
- Cera alba \*\* .....0,32g
- Propilenglicol\*\* ..... 3,2g
- Sodio Lautilsulfato \*\* .....0,64g
- Agua conservante \*\* .....23,6g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

**(A)** \*VISTIDE® **75mg/mL, viales de 5mL** para perfusión IV.  
(Utilizar: 1,5mL ó 5mL ó 15mL según la concentración prescrita).

**(B)** \*\*Base Beeler®, 36 (32 ó 21,4)g.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Cápsulas de porcelana.
- Mano de mortero.
- **Espátula de goma.**
- Papel PARAFILM®.
- Papel de filtro.
- Jeringa 5mL.
- Aguja.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (PROTOCOLO PN/L/FF/006/00).

**TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- 1.- Pesar **(B)** directamente sobre una cápsula y reservar.
- 2.- Medir **(A)**: Extraer el contenido del vial **(A)** con ayuda de aguja y jeringa de 5mL. Desechar la aguja y pasar el contenido de la jeringa a una cápsula de porcelana.
- 3.- Ir añadiendo, poco a poco, **(B)** sobre el **paso 2**, homogeneizando perfectamente la mezcla con la mano del mortero en la medida que se vaya incorporando, hasta obtener una masa uniforme y sin grumos.
- 4.- Dejar reposar unos minutos antes de acondicionar la preparación, que se introducirá en el envase adecuado (debidamente etiquetado) con la ayuda de la espátula de goma.

Cerrar herméticamente el envase y sellar con papel PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco de plástico blanco cilíndrico de boca ancha.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 30 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Masa blanca homogénea de fase externa acuosa (no debe de detectarse la presencia de grumos).

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido a las propiedades mutagénicas del principio activo debe de manipularse con precaución: trabajar en CFL, usar guantes quirúrgicos, mascarilla. En caso de contacto con la piel ésta debe de lavarse inmediatamente con agua y jabón.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág 616. THE INDEX MERK. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996, Pág. 2331. Zarco Olivo, C et al. EXPERIENCIA PRELIMINAR CON CIDOFOVIR EN UNA CONSULTA DERMATOLÓGICA DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH. Actas Deermosidillogr 1999; 90:263-270. Zabaşwsky, EJ et al. TREATMENT OF VERRUGA VULGARIS WITH TOPICAL CIDOFOVIR. JAMA 1997:278(15)1236. Zabaşwsky, EJ. (Trad. Dr. Lavandeira García). REVISIÓN DEL CIDOFOVIR TÓPICO E INTRALESIONAL. Dermatology Online Journal. Volume 6 Number 1

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

El Cidofovir es un polvo blanco cristalino, en solución acuosa tiene un pH entre 6 y 8.

La Base Beeler es una base emulsionada O/A aniónica con textura de crema, color blanco brillante y leve olor característico. Composición: Aqua, Cetyl alcohol, Propylene glycol, Steareth-10, Paraffinum liquidum, Laureth-23, Sodium lauryl sulfate, Cera alba, Stearyl alcohol, Steareth-7, Steareth-10, Phenoxyethanol, Methylparaben, Sodium sulfate, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Sodium chloride. PH entre 6 y 7.

NUESTRA PREPARACIÓN: Masa blanca homogénea de fase externa acuosa untuosa al tacto.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida para esta indicación. Para su preparación y dispensación es necesaria una autorización de USO COMPASIVO. Antes de su elaboración es recomendable comprobar que se ha tramitado debidamente la documentación obligada por la Legislación.

Vistide® 75mg/mL es una solución acuosa presentada en viales con 5mL, contiene cidofovir y agua para inyección. El Cidofovir es un fármaco antivírico muy potente, análogo de nucleósido autorizado para el tratamiento de la Retinitis por Citomegalovirus (CMV) en pacientes afectados con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Su presentación comercial a día de hoy es un vial de administración intravenosa conteniendo 5mL de solución al 0,75%. La mayor limitación para el uso de éste fármaco es la nefrotoxicidad que produce y que de hecho se precisa un uso simultáneo del Probenecid y prehidratar al paciente. Entre sus efectos adversos más importantes también figura la mielospresión.

Existen diferentes estudios en los que se utiliza este fármaco para el tratamiento tópico de verrugas vulgares refractarias (HPV16) en pacientes con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida cuando las terapias más convencionales son ineficaces, contraindicadas o rechazadas. En ellos se administra una preparación TÓPICA (emulsión O/A) al 1 y al 3%. La base utilizada para dicha fórmula es la Base Beeler (crema en fase O/A compuesta por alcohol cetílico, cera blanca, propilenglicol, laurilsulfato sódico y agua destilada).

Aunque los resultados de este tratamiento pronto se hacen visibles. Cabe destacar el efecto irritativo local del preparado durante las primeras aplicaciones del tratamiento, por lo que la preparación más frecuente es la del 1%.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>CIDOFOVIR EN BASE BEELER .....%</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Crema	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA</b> , este medicamento debe aplicarse sobre la piel.
<p><b>PARA SU APLICACIÓN Y DOSIFICACIÓN SEGUIR ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL MÉDICO PRESCRIPTOR</b></p>	<b>COMPOSICIÓN (por g):</b> CIDOFOVIR .....g y Base Beeler csp.
	<b>POSOLÓGÍA:</b> Administrar exclusivamente bajo prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.
<b>CADUCIDAD:</b> La que se indique en el envase.	
<p><b>PRECAUCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.</p> <p><b>APLICAR con cuantes de un solo uso y las manos deben de lavarse antes y después de la utilización del preparado.</b> Cuando vaya a utilizar esta preparación mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. Aplicar exclusivamente sobre la zona donde deba actuar. Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.</p> <p>Los bordes del envase no deben tocarse con las manos ni con ningún objeto.</p> <p>Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.</p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b></p>	

NOMBRE: **GASAS YODOFÓRMICAS**

PRESENTACIÓN: Caja con 1 gasa de tamponamiento estéril para nariz.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Acción desinfectante, antiséptico local usado en quemaduras, heridas dolorosas, úlceras venéreas y tuberculosas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN para:** 8 gasas

- Yodoformo..... 2,5g
- Éter..... 250mL
- Alcohol de 96º ..... 200mL
- Gasas estériles\* ..... 8

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Yodoformo.
- (B) Éter.
- (C) Alcohol de 96º.
- (D) \* Gasas estériles de bordes netos para nariz y oídos® de ancho entre 0,65 y 5cm.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de precisión 0,001.
- Espátula.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Cristalizador grande.
- Pinzas.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo grande.
- Papel de aluminio.
- Cinta de embalar.
- Termoselladora.
- Bolsa de papel **de esterilización STERI-DUAL®** (rollo de 10cm de ancho)

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (PN/L/FF/007/00).

**1.- Preparación de la SOLUCIÓN YODOFÓRMICA:** Pesar (A) en el vaso de precipitados y disolverlo en (B) mediante agitación mecánica. Una vez TOTALMENTE disuelto añadimos (C) y se homogeneiza la mezcla.

**2.- Preparación de las gasas:** Extraemos cuidadosamente las gasas (D) de sus cajas con ayuda de las pinzas y las colocamos en el cristalizador de una forma ordenada para que no se entremezclen. Vertemos la solución Yodofórmica sobre las gasas de forma que se embeban todas las ellas. Tapamos el cristalizador con el papel de aluminio sellándolo con cinta de embalar para evitar la evaporación de la solución. Se coloca en un lugar oscuro y lo dejamos reposar 24 horas.

**3.-** Pasado ese tiempo, es necesario secar las gasas por lo que, con ayuda de unas pinzas, se van disponiendo cuidadosamente en un embudo grande colocado sobre un frasco de cristal topacio de 1 L. El embudo se envuelve con papel de aluminio con el fin de protegerlo de la luz. Para este paso se necesitan 24 ó 48 horas.

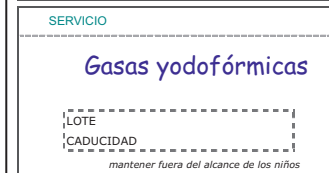
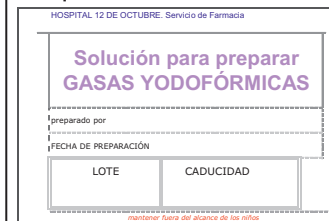
**4.-** Una vez secas las gasas se introducen en sus envases originales que se han identificado previamente con las correspondientes etiquetas.

**5.- Acondicionamiento final:** Introducir el envase original en la Bolsa de papel de esterilización STERI-DUAL® y termosellar.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Estuches unitarios, medida 5x1, de tiras estériles de borde para nariz y oídos. Presentados dentro de la Bolsa de papel de esterilización STERI-DUAL® termosellada

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Gasa color amarillento de olor fuerte y característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ, MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Precaución en el manejo del ETER. Usar guantes y mascarilla e incluso gafas durante todo el proceso.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1149. REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2000, Pág. 2219. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición, Pág. 944 y 1548.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, CONTROLES Y LÍMITES**

**Yodoformo:** Polvo cristalino, de color amarillo de limón y olor característico.

**Éter:** Líquido transparente e incoloro, volátil, móvil, con olor característico.

**ETANOL AL 96 POR CIENTO,** C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O; PM 46,07: del 95,1 por ciento V/V (92,6 por ciento m/m) al 96,9 por ciento V/V (95,2 por ciento m/m) a 20 °C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas (5.5). Líquido incoloro, límpido, volátil, inflamable, higroscópico. Miscible con agua y con cloruro de metileno. Arde con llama azul, sin producir humo. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1317 de la RFE 2005.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La acción antiséptica del Yodoformo es debida a la liberación de Yodo al ponerse en contacto el Yodoformo con líquidos orgánicos. El Yodoformo con el calor se descompone desprendiendo Yodo, el cual se libera con lentitud y acción sostenida. Mantiene su eficacia máxima durante 1 hora y ejerce **cierta** acción varias horas.

Podemos encontrarnos tres denominaciones de Éter: Éter etílico común oficial: puede contener un pequeño porcentaje de agua y alcohol (0.5 - 3%), Éter etílico rectificado: Está prácticamente exento de agua y alcohol, Éter etílico anestésico: Es éter etílico puro, y se emplea como anestésico. El Éter suele estar estabilizado con etanol o con BHT.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>GASAS YODOFÓRMICAS -ENVASE DE UN SOLO USO-</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Gasas	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b>
	<b>COMPOSICIÓN:</b> Gasa impregnada en Yodoformo.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Envase de un solo uso, no utilizar si el envase unitario no está íntegro	
Lavarse las manos antes de su administración.	
Evitar tocar el extremo de la gasa con las manos o con otros objetos.	
No usar en menores de 3 años, gestantes, durante el periodo perinatal o en casos de hipersensibilidad al yodo.	
Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	

**POMADAS**NOMBRE: **VASELINA ACÉTICA 3%.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico blanco cilíndrico boca ancha.

SOLO se dispensa a la  
unidad DERMATOLOGÍA o  
bien por prescripción de  
Servicio de Dermatología.**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antibacteriano activo en infecciones cutáneas producidas por *Haemophilus* y *Pseudomonas*.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA****COMPOSICIÓN por:****50g**

- Ácido Acético glacial (densidad 1,05 Kg/L) ... 1,5g
- Vaselina filante . . . . . 48,5g
- Vaselina líquida (densidad 0,853-0,870) ± 5mL

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Acético glacial.
- (B) Vaselina filante.
- (C) Vaselina líquida.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo.
- Espátula de goma.
- Pipeta de 10mL.
- Papel PARAFILM®.
- Papel de filtro.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.**TÉCNICA DE ELABORACIÓN****TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/P/003/00) Y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (FN/L/FF/006/00).****TRABAJAR EN CAMPANA EXTRACTORA**

- 1.- Pesar (B), con ayuda de la espátula de goma, sobre papel de filtro (de un tamaño adecuado a la cantidad de Vaselina que se pese). Reservar.
- 2.- Medir (A) con ayuda de la Pipeta y colocar sobre el mortero.
- 3.- En el mortero del **paso 2** adicionar (C) en una cantidad justa para humedecer el Ácido Acético y facilitar su posterior interposición en la Vaselina filante. Homogeneizar la mezcla con ayuda de la mano del mortero.
- 4.- Con ayuda de la espátula de goma ir incorporando poco a poco sobre el **paso 3** el **paso 1**, homogeneizando cada porción añadida con la mano del mortero hasta obtener una masa uniforme.
- 5.- Dejar reposar unos minutos antes de acondicionar la Preparación, que se introducirá con la ayuda de la espátula de goma en el envase adecuado, debidamente identificado.

Cerrar herméticamente el envase y sellar con Papel PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:**

Frasco de plástico blanco cilíndrico de boca ancha.

**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 2 MESES.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Masa grasienta homogénea, blanca, untuosa al tacto, de olor característico.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO. PROTEGER DE LA LUZ. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Ácido Acético es muy irritante y CORROSIVO, se debe de manipular con mucha precaución. Utilizar **gafas**, guantes y mascarilla. Evitar el contacto con ojos y mucosas.**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, pag219. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1571. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE 1998, Pág.27, 1004. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Tomo I. Hospital Universitario "12 de Octubre". Servicio de Farmacia. Madrid 1997. Pág.18. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002. Catálogo ACOFARMA, 2003.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

FN/2003/PA/001: El Ácido Acético Glacial se presenta como un líquido incoloro de fuerte olor picante característico. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 590 de la RFE.

La Vaselina filante también denominada Vaselina blanca, parafina blanda sólida, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical se presenta como una Masa blanquecina translúcida, de aspecto graso, untuosa al tacto, prácticamente inodora. Solubilidad: Agua, Insoluble. Etanol, Insoluble. Cloroformo, Soluble. Éter, Soluble. Aceites y esencias, Soluble. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1034 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Masa grasienta homogénea, blanca, untuosa al tacto, de olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Esta preparación es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Esta contraindicada en dermatosis inflamatorias agudas o subagudas.

La Vaselina filante es una sustancia mineral, de consistencia grasa, obtenida en la destilación del petróleo, también denominada Vaselina blanca, parafina blanda, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical. Presenta la ventaja sobre las grasas que no se enrancia ni tiene olor desagradable. Presenta propiedades emolientes, protectoras y oclusivas. Se utiliza en la preparación de pomadas y ungüentos, ya sea como vehículo inerte del principio activo o simplemente por sus propiedades emolientes.

La vaselina filante no es absorbida por la piel ni se presta a la absorción de los principios activos a ella incorporados. Por tanto se puede utilizar como excipiente único cuando interesa que el principio activo permanezca sobre la epidermis; en caso contrario se debe añadir otro excipiente que sí sea absorbido como por ejemplo la lanolina.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>VASELINA ACÉTICA 3%</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Pomada      VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b> este medicamento debe aplicarse sobre la piel.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<p style="text-align: center;"><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>COMPOSICIÓN (por g)</u>: Ácido Acético Glacial 30mg en Vaselina filante.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>POSOLOGÍA</u>: Utilizar sólo según prescripción médica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u>: Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>CADUCIDAD</u>: La indicada en el envase.</p> </div>
<p><u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</u> Llavarse las manos antes y después de su administración.</p> <p>Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.</p> <p>No deben utilizarse vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.</p> <p>No emplear en grandes áreas durante mucho tiempo</p> <p>No emplear sobre piel inflamada o erosionada.</p> <p>Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.</p> <p>Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p>Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.</p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p> <p><small>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS..</small></p>	



NOMBRE: **VASELINA AZUFRADA 5(6-8)%.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico blanco cilíndrico boca ancha.

SÓLO se dispensa a la unidad DERMATOLOGÍA o bien por prescripción del dermatólogo.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Queratolítico, antiséptico, antifúngico, escabida y parasitocida empleado para el tratamiento del acné, psoriasis, dermatitis seborreica e infecciones fúngicas tópicas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

**50g**

- Azufre ..... 2,5(3-4)g
- Vaselina filante ..... 46g
- Vaselina líquida (densidad 0,853-0,870) ± 5mL

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Azufre.
- (B) Vaselina filante.
- (C) Vaselina líquida\*

\*NOTA: Cantidad necesaria justo para humedecer (A) y ayudar a su interposición.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo.
- Espátula de goma.
- Espátula.
- Papel PARAFILM®.
- Vidrio de Reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (FN/L/FF/006/00).**

- 1.- Pesar (B) sobre un papel de filtro. Reservar.
- 2.- Pesar (A) en Vidrio de reloj y colocarlo en el mortero. Si el Azufre presenta algunos grumos deshacerlos con ayuda de la mano el mortero.
- 3.- Al mortero del **paso 2** adicionar (C) en una cantidad que sea la justa para humedecer el Azufre y ayudar a su posterior interposición en la Vaselina filante. Homogeneizar la mezcla con ayuda de la mano del mortero hasta obtener una pasta homogénea.
- 4.- Añadir, poco a poco **con la espátula de goma**, sobre el **paso 3** el **paso 1** homogeneizando perfectamente la mezcla con la mano del mortero en la medida que se vaya incorporando, hasta obtener una masa uniforme y sin grumos hasta total incorporación de la Vaselina.
- 5.- Dejar reposar unos minutos antes de acondicionar la preparación, que se introducirá en el envase adecuado, debidamente etiquetado, con la ayuda de la espátula de goma.

Cerrar herméticamente el envase y sellar con papel PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** frasco de plástico blanco cilíndrico de boca ancha.

**Etiqueta:**

HOSPITAL 12 DE OCTUBRE. Servicio de Farmacia	
<b>VASELINA AZUFRADA</b> %	
VÍA TÓPICA	
PREPARADOR, fecha y firma:	
PACIENTE y/o SERVICIO	

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 MESES.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Masa homogénea (no debe de detectarse la presencia de grumos), amarilla, grasienta y untuosa al tacto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar el contacto con ojos y mucosas.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002 Pág. 1123-3.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

El Azufre se presenta como un polvo fino amarillo pálido formando grumos y con un olor característico. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 953 de la RFE.

La Vaselina filante también denominada Vaselina blanca, parafina blanda sólida, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical se presenta como una Masa blanquecina translúcida, de aspecto graso, untuosa al tacto, prácticamente inodora. Solubilidad: Agua, Insoluble. Etanol, Insoluble. Cloroformo, Soluble. Éter, Soluble. Aceites y esencias, Soluble. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1034 de la RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

SÓLO SE DISPENSA bajo prescripción médica individualizada por el SERVICIO DE DERMATOLOGÍA.

La Vaselina filante, es una sustancia mineral, de consistencia grasa, obtenida en la destilación del petróleo, también denominada vaselina blanca, parafina blanda, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical. Presenta la ventaja sobre las grasas que no se enrancia ni tiene olor desagradable. Presenta propiedades emolientes, protectoras y oclusivas.

Se incorpora la Vaselina líquida en esta fórmula para interponer mejor el Azufre en la Vaselina filante.

Esta contraindicada en dermatosis inflamatorias agudas o subagudas. Usar con precaución en extremidades de pacientes con insuficiencia de la circulación periférica y diabéticos.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>VASELINA AZUFRADA .....%</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Pomada      VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b> este medicamento debe aplicarse sobre la piel.	
	<p><b>COMPOSICIÓN (por g):</b> Azufre ..... mg y vaselina.</p> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar sólo según prescripción médica.</p> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.</p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que se indique en el envase.</p>
<p><b>PRECAUCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>                  Lavarse las manos antes y después de su administración.                  Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.                  Contraindicada en la dermatosis antiinflamatoria aguda o subaguda.</p> <p>Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.                  No deben utilizarse vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.                  No emplear en grandes áreas durante mucho tiempo                  No emplear sobre piel inflamada o erosionada.                  Administrar exclusivamente bajo prescripción médica.                  No usar una vez pasada la fecha de caducidad que figure en el envase.</p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>  <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p>	

NOMBRE: **VASELINA SALICÍLICA 15(20-35)%.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico blanco cilíndrico boca.

Se dispensa EXCLUSIVAMENTE a la unidad DERMATOLOGÍA o bien por Prescripción DIRECTA de un dermatólogo.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Queratolítico, empleado para el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, verrugas comunes y plantares.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

**50g**

- Ácido Salicílico ..... 7,5(10-17,5)g
- Vaselina filante ..... 37,5(40-27,5)g
- Vaselina líquida (densidad 0,853-0,870) ..... ± 5(7-12)mL

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Salicílico.
- (B) Vaselina filante.
- (C) Vaselina líquida (cantidad suficiente para humedecer ligeramente (A)).

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo.
- Espátula de goma.
- Espátula.
- Papel PARAFILM®.
- Vidrio de Reloj.
- Papel de filtro.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (FN/L/FF/006/00).

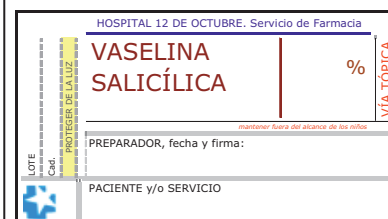
- 1.- Pesar (B) sobre un papel de filtro. Reservar.
- 2.- Pesar (A) en Vidrio de reloj y colocar en el mortero. Si el Ácido Salicílico presenta algunos grumos deshacerlos con ayuda de la mano el mortero.
- 3.- Al mortero del **paso 2** adicionar (C) en una cantidad que sea la justa para humedecer el Ácido Salicílico para ayudar a su posterior interposición en la Vaselina. Homogeneizar la mezcla con ayuda de la mano del mortero hasta obtener una pasta homogénea.
- 4.- Añadir, poco a poco **con la espátula de goma**, sobre el **paso 3** el **paso 1** homogeneizando perfectamente la mezcla con la mano del mortero en la medida en que se vaya incorporando, hasta obtener una masa uniforme y sin grumos hasta total incorporación de la Vaselina.
- 5.- Dejar reposar unos minutos antes de acondicionar la preparación, que se introducirá en el envase adecuado, debidamente etiquetado, con la ayuda de la espátula de goma.

Cerrar herméticamente el envase y sellar con PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco de plástico blanco cilíndrico.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 MESES.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Pomada blanca untuosa y grasienta en la que no debe de detectarse la presencia de cristales.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar el contacto con ojos y mucosas.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002 Pág. 1122-3 MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 875 y 1005. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1469. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Hospital Sondureta. Palma de Mallorca 1993. Pág. 48. FORMULARIO NACIONAL. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 274 y 535. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002. Catálogo

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

FN/2003/PA/033: el Ácido Salicílico se presenta como un polvo cristalino blanco. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 366 de la REF.

La Vaselina filante también denominada Vaselina blanca, parafina blanda sólida, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical se presenta como una Masa blanquecina translúcida, de aspecto graso, untuosa al tacto, prácticamente inodora. Solubilidad: Agua, Insoluble. Etanol, Insoluble. Cloroformo, Soluble. Eter, Soluble. Aceites y esencias, Soluble. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1034 de la RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

SÓLO SE DISPENSA bajo prescripción médica individualizada por el SERVICIO DE DERMATOLOGÍA.

La Vaselina filante es una sustancia mineral, de consistencia grasa, obtenida en la destilación del petróleo, también denominada Vaselina blanca, parafina blanda, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical. Presenta la ventaja sobre las grasas que no se enrancia ni tiene olor desagradable. Presenta propiedades emolientes, protectoras y oclusivas.

Se utiliza en la preparación de pomadas y ungüentos, ya sea como vehículo inerte del principio activo o simplemente por sus propiedades emolientes.

La vaselina filante no es absorbida por la piel ni se presta a la absorción de los principios activos a ella incorporados. Por tanto se puede utilizar como excipiente único cuando interesa que el principio activo permanezca sobre la epidermis; en caso contrario se debe añadir otro excipiente que sí sea absorbido como por ejemplo a lanolina.

El Ácido Salicílico es un polvo cristalino blanco que a concentraciones menores del 1% tiene acción queratoplástica irritante y, a concentraciones mayores del 1% tiene acción queratolítica.

Posee acciones bacteriostáticas y funguicidas, teniendo aplicación en la terapia de dermatomicosis como tiñas.

Concentraciones menores de 1% están indicadas en úlceras crónicas y estados descamativos de la piel.

Concentraciones del 1-20% se utilizan en el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, acné e ictiosis.

Concentraciones superiores, hasta un 50%, son usadas en casos de hiperqueratosis cutánea, verrugas y papilomas.

La actividad queratolítica del ácido salicílico podría utilizarse para potenciar el efecto de medicamentos como la brea de hulla y corticosteroides incrementando su penetración dentro de la piel.

El ácido salicílico administrado por vía tópica puede ser absorbido y causar interacciones con otros medicamentos como anticoagulantes orales, heparinas, etc.

Se incorpora la Vaselina líquida en esta fórmula para interponer mejor el ácido salicílico en la Vaselina filante.

Esta contraindicada en dermatosis inflamatorias agudas o subagudas. Usar con precaución en extremidades de pacientes con insuficiencia de la circulación periférica y diabéticos.

No utilizar en niños menores de 2 años.

En caso de intoxicación sistémica pueden aparecer acúdenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre, confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>VASELINA SALICÍLICA .....%</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Pomada	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA</b> , este medicamento debe aplicarse sobre la piel.
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <b>COMPOSICIÓN (por g):</b> Ácido Salicílico .....mg y vaselina.         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar sólo según prescripción médica.         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>CADUCIDAD:</b> La que se indique en el envase.         </div>
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>Lavarse las manos antes y después de su administración.          Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.          No utilizar sobre marcas de nacimiento ni sobre verrugas con crecimiento de pelo, ni verrugas localizadas en cara o genitales, ni mucosas o zonas infectadas.          No utilizar en caso de alergia al Ácido Salicílico ni en casos de diabetes o mala circulación.          Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.          No deben utilizarse vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.          No emplear en grandes áreas durante mucho tiempo          No emplear sobre piel inflamada o erosionada.          Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.          No usar una vez pasada la fecha de caducidad.          Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. .</b>  <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p>	

NOMBRE: **VASELINA SALICÍLICA 2(5-10)%.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico blanco cilíndrico boca ancha.

SOLO se dispensa a la  
unidad DERMATOLOGÍA o  
bien por prescripción  
DIRECTA del dermatólogo.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Queratolítico, empleado para el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, verrugas comunes y plantares.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN para:**

**50g**

- Ácido Salicílico ..... 1(2,5-5)g
- Vaselina filante ..... 49(47,5-45)g
- Vaselina líquida (densidad 0,853-0,870) ± 3(3-5)mL

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Salicílico.
- (B) Vaselina filante.
- (C) Vaselina líquida\*.

\*NOTA: Cantidad necesaria justo para humedecer (A) y ayudar a su interposición.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo.
- Espátula de goma.
- Espátula.
- Papel PARAFILM®.
- Vidrio de Reloj.
- Papel de filtro.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (FN/L/FF/006/00).**

- .- Pesar (B) sobre un papel de filtro. Reservar.
- 2.-** Pesar (A) en Vidrio de reloj y colocar en el mortero. Si el Ácido Salicílico presenta algunos grumos deshacerlos con ayuda de la mano el mortero.
- 3.-** Al mortero del **paso 2** adicionar (C) en una cantidad que sea la justa para humedecer el Ácido Salicílico para ayudar a su posterior interposición en la Vaselina. Homogeneizar la mezcla con ayuda de la mano del mortero hasta obtener una pasta homogénea.
- 4.-** Añadir, poco a poco **con la espátula de goma**, sobre el **paso 3** el **paso 1** homogeneizando perfectamente la mezcla con la mano del mortero en la medida en que se vaya incorporando, hasta obtener una masa uniforme y sin grumos hasta total incorporación de la Vaselina.
- 5.-** Dejar reposar unos minutos antes de acondicionar la preparación, que se introducirá en el envase adecuado, debidamente etiquetado, con la ayuda de la espátula de goma.

Cerrar herméticamente el envase y sellar con PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Frasco de plástico blanco cilíndrico de boca ancha.

**Etiqueta:**

HOSPITAL 12 DE OCTUBRE. Servicio de Farmacia	
<b>VASELINA SALICÍLICA</b>	% <b>VÍA TÓPICA</b>
<small>mantener fuera del alcance de los niños</small>	
PREPARADOR, fecha y firma:	
PACIENTE y/o SERVICIO	

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 MESES.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Pomada blanca untuosa y grasienta en la que no debe de detectarse la presencia de cristales.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar el contacto con ojos y mucosas.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002 Pág. 1122-3 MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 875 y 1005. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1469. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Hospital Sondureta. Palma de Mallorca 1993. Pág. 48. FORMULARIO NACIONAL. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 274 y 535. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002. Catálogo ACOFARMA 2003

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

FN/2003/PA/033: el Ácido Salicílico se presenta como un polvo cristalino blanco. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 366 de la RFE.

La Vaselina filante también denominada Vaselina blanca, parafina blanda sólida, petrolato blanco, unguento de parafina o vaselina oficial se presenta como una Masa blanquecina translúcida, de aspecto graso, untuosa al tacto, prácticamente inodora. Solubilidad: Agua, Insoluble. Etanol, Insoluble. Cloroformo, Soluble. Éter, Soluble. Aceites y esencias, Soluble. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1034 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Pomada blanca untuosa y grasienta en la que no debe de detectarse la presencia de cristales.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados

SÓLO SE DISPENSA bajo prescripción médica individualizada por el SERVICIO DE DERMATOLOGÍA.

La Vaselina filante es una sustancia mineral, de consistencia grasa, obtenida en la destilación del petróleo, también denominada Vaselina blanca, parafina blanda, petrolato blanco, unguento de parafina o vaselina oficial. Presenta la ventaja sobre las grasas que no se enrancia ni tiene olor desagradable. Presenta propiedades emolientes, protectoras y oclusivas.

Se utiliza en la preparación de pomadas y ungüentos, ya sea como vehículo inerte del principio activo o simplemente por sus propiedades emolientes.

La vaselina filante no es absorbida por la piel ni se presta a la absorción de los principios activos a ella incorporados. Por tanto se puede utilizar como excipiente único cuando interesa que el principio activo permanezca sobre la epidermis; en caso contrario se debe añadir otro excipiente que sí sea absorbido como por ejemplo la lanolina.

El Ácido Salicílico es un polvo cristalino blanco que a concentraciones menores del 1% tiene acción queratoplástica irritante y, a concentraciones mayores del 1% tiene acción queratolítica.

Posee acciones bacteriostáticas y funguicidas, teniendo aplicación en la terapia de dermatomycosis como tiñas.

Concentraciones menores de 1% están indicadas en úlceras crónicas y estados descamativos de la piel.

Concentraciones del 1-20% se utilizan en el tratamiento de psoriasis, dermatitis seborreica, acné e ictiosis.

Concentraciones superiores, hasta un 50%, son usadas en casos de hiperqueratosis cutánea, verrugas y papilomas.

La actividad queratolítica del ácido salicílico podría utilizarse para potenciar el efecto de medicamentos como la brea de hulla y corticosteroides incrementando su penetración dentro de la piel.

El ácido Salicílico administrado por vía tópica puede ser absorbido y causar interacciones con otros medicamentos como anticoagulantes orales, heparinas, etc.

Se incorpora la Vaselina líquida en esta fórmula para mejor interponer el Ácido Salicílico en la Vaselina filante.

Esta contraindicada en dermatosis inflamatorias agudas o subagudas. Usar con precaución en extremidades de pacientes con insuficiencia de la circulación periférica y diabéticos.

No utilizar en niños menores de 2 años.

En caso de intoxicación sistémica pueden aparecer acúfenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre, confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>VASELINA SALICÍLICA .....%</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Pomada <b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA</b> , este medicamento debe aplicarse sobre la piel.	
	<p><b>COMPOSICIÓN (por g):</b> Ácido Salicílico ..... mg y vaselina.</p> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar sólo según prescripción médica.</p> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.</p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que se indique en el envase.</p>
<b>PRECAUCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<p>Lavarse las manos antes y después de su administración. Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal. No utilizar sobre marcas de nacimiento ni sobre verrugas con crecimiento de pelo, ni verrugas localizadas en cara o genitales, ni mucosas o zonas infectadas. No utilizar en caso de alergia al ácido salicílico ni en casos de diabetes o mala circulación. Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión. No deben utilizarse vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica. No emplear en grandes áreas durante mucho tiempo. No emplear sobre piel inflamada o erosionada. Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>	
<small>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</small>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	

NOMBRE: **VASELINA SALICÍLICA AZUFRADA.**

PRESENTACIÓN: 50g en frasco de plástico blanco cilíndrico boca ancha.

SOLO se dispensa a la  
unidad DERMATOLOGÍA o  
bien por prescripción del  
dermatólogo

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Para tratamiento de la Sarna.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN para:**

**50g**

- Azufre ..... 3,0g
- Ácido Salicílico..... 1,5g
- Vaselina filante ..... 45,5g
- Vaselina líquida (densidad 0,853-0,870) ± 5mL

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Azufre.
- (B) Ácido Salicílico.
- (C) Vaselina filante.
- (D) Vaselina líquida\*.

\*NOTA: Cantidad necesaria justo para humedecer (A) y (B) ayudar a su interposición.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo.
- Espátula de goma.
- Espátula.
- Papel PARAFILM®.
- Vidrio de Reloj.
- Papel de filtro.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE POMADAS (FN/L/FF/006/00).**

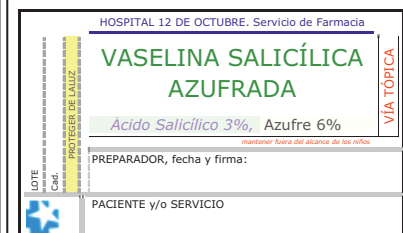
- 1.-** Pesar (C) sobre un papel de filtro. Reservar.
- 2.-** Pesar (A) en Vidrio de reloj y colocarlo en el mortero. El Azufre debe presentarse como polvo fino, si tuviese algún gránulo es necesario deshacerlo con ayuda de la mano el mortero.
- 3.-** Pesar (B) en Vidrio de reloj, el Ácido Salicílico debe presentarse como polvo cristalino y si tuviese algún gránulo es necesario deshacerlo con ayuda de la mano el mortero. Incorporarlo sobre el Azufre del **paso 2**. Homogeneizar la mezcla.
- 4.-** Sobre el **paso 3** adicionar (D) en una cantidad justa para humedecer la mezcla de Azufre y Ácido Salicílico y facilitar su posterior interposición en la vaselina filante. Homogeneizar la mezcla con ayuda de la mano del mortero hasta obtener una pasta homogénea.
- 5.-** Añadir, poco a poco **con la espátula de goma**, sobre el **paso 4** el **paso 1** homogeneizando perfectamente la mezcla con la mano del mortero en la medida en que se vaya incorporando, hasta obtener una masa uniforme y sin grumos hasta total incorporación de la Vaselina.
- 6.-** Dejar reposar unos minutos antes de acondicionar la preparación, que se introducirá en el envase adecuado, debidamente etiquetado, con la ayuda de la espátula de goma.  
Cerrar herméticamente el envase y sellar con PARAFILM®.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Frasco de plástico blanco cilíndrico de boca ancha.

**Etiqueta:**



**CADUCIDAD: 3 MESES.**

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Masa homogénea de color amarillo, grasienta y untuosa al tacto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar el contacto con ojos y mucosas.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002. Catálogo ACOFARMA, 2003.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Azufre se presenta como un polvo fino amarillo pálido formando grumos y con un olor característico. Debe cumplir los requisitos Monografía 953 de la RFE.

FN/2003/PA/033: el Ácido Salicílico se presenta como un polvo cristalino blanco. Debe cumplir los requisitos Monografía 366 de la RFE.

La Vaselina filante también denominada Vaselina blanca, parafina blanda sólida, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical se presenta como una Masa blanquecina translúcida, de aspecto graso, untuosa al tacto, prácticamente inodora. Solubilidad: Agua, Insoluble. Etanol, Insoluble. Cloroformo, Soluble. Ete, Soluble. Aceites y esencias, Soluble. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 1034 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Masa homogénea de color amarillo, grasienta y untuosa al tacto.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

SÓLO SE DISPENSA bajo prescripción médica individualizada por el SERVICIO DE DERMATOLOGÍA.

La Vaselina filante es una sustancia mineral, de consistencia grasa, obtenida en la destilación del petróleo, también denominada Vaselina blanca, parafina blanda, petrolato blanco, ungüento de parafina o vaselina ofical. Presenta la ventaja sobre las grasas que no se enrancia ni tiene olor desagradable. Presenta propiedades emolientes, protectoras y oclusivas.

Se utiliza en la preparación de pomadas y ungüentos, ya sea como vehículo inerte del principio activo o simplemente por sus propiedades emolientes.

La vaselina filante no es absorbida por la piel ni se presta a la absorción de los principios activos a ella incorporados. Por tanto se puede utilizar como excipiente único cuando interesa que el principio activo permanezca sobre la epidermis.

Se incorpora la Vaselina líquida en esta fórmula para interponer mejor el Azufre y el Ácido Salicílico en la Vaselina filante.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>VASELINA SALICÍLICA AZUFRADA</b>	
<u>FORMA FARMACÉUTICA</u> : Pomada	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</u> : <b>TÓPICA</b> , este medicamento debe aplicarse sobre la piel.
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<u>COMPOSICIÓN (por g)</u> : Azufre 60mg Ácido Salicílico 30mg y vaselina.
	<u>POSOLOGÍA</u> : Utilizar sólo según prescripción médica.
	<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.
<u>CADUCIDAD</u> : La que se indique en el envase.	
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>          Lavarse las manos antes y después de su administración.          Evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.          Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.          No deben utilizarse vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.          No emplear en grandes áreas durante mucho tiempo          No emplear sobre piel inflamada o erosionada.</p> <p>Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.          No usar una vez pasada la fecha de caducidad.          Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>  <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b></p>	



## SOLUCIONES Y SUSPENSIONES

- Procedimiento general de preparación
- Fórmulas detalladas



Aceite gomenolado  
Ácido acético  
Ácido benzoico y salicílico  
Ácido bórico  
Ácido cítrico  
Ácido salicílico y yodo  
Ácido tricloroacético  
Agua de Burow  
Agua timolada  
Alcohol bórico  
Alcohol mentolado  
Alcohol tanino  
Alcohol yodado  
Alopurinol  
Aluminio acetato  
Aluminio acetotartrato 10%  
Aluminio acetotartrato  
Aluminio cloruro  
Aluminio potasio sulfato  
Anestesia y Ácido bórico  
Azul de toluidina  
Bálsamo de Peru  
Carboximetilcelulosas  
Carmustina solución, 0,2%  
Clobetasol suspensión, 0,1 %  
Cobre sulfato, solución, 1(3)%  
Cocaína solución, 4%  
E.D.T.A. solución, 8,8%  
Eosina solución, 5%  
Gentamicina 26,7mg/mL, solución intratimpánica  
Glutaraldehido solución  
Ipecacuana, jarabe  
Lenalidomida suspensión  
Lugol 1%  
Lugol fuerte 5%  
Metadona 1mg/ml  
Nigrosina solución, 10%  
Plata nitrato solución, 1%(1%)  
Polihexanida solución madre, 0,05%  
Polihexanida solución, 0,05%  
Potasio hidróxido solución, 10(50)%  
Potasio permanganato solución, 0,1(0,5)%  
Potasio yoduro solución, 0,33mg/ml  
Resina podofilino  
Sodio bicarbonato y fenol  
Sodio citrato 0,3m  
Sodio cloruro 3%  
Sodio fosfato monosódico  
Sodio hipoclorito  
Sodio tiosulfato 5%  
Solución de Carnoy  
Solución de Jessner  
solución de Tremolieres  
Timerosal  
Tintura de timerosal  
Violeta de genciana 0,05%-0,5% y 1%





## SOLUCIONES

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** En este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de soluciones líquidas no estériles.

**3. DEFINICIONES:** A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por:

- Solución: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias.
- Solución líquida: solución en la que el solvente es líquido y el soluto es sólido o líquido.

#### 4. DESCRIPCIÓN:

*FÓRMULA PATRÓN: En función de cada formulación, además del o de los principios activos y del solvente pueden formar parte de la preparación otros componentes como: conservantes, corrector de sabor y/o color, cosolventes, antioxidantes, viscosizantes, etc.*

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato del agitador y/o las diferentes partes del mismo.  
Una vez elaborada la solución y cumplimentada la Guía de Elaboración, trasladarla a la zona de acondicionado correspondiente.  
Una vez acondicionada la solución trasladarla a la zona de Dispensación correspondiente.

**4.1. Entorno Y Requisitos Previos:** Humedad relativa 60% y Temperatura  $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ , excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

#### 4.2. Material y equipo:

- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- pHmetro.
- Balanza digital 0,001.
- Espátulas.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Sistema de producción de calor.
- Filtros adecuados.
- Varillas magnéticas y de cristal.
- Mortero y pistilo.
- Papel de filtro que no libere fibras.

#### 4.4. Desarrollo de la operación

1. Localizar todos los componentes de la fórmula.
2. Pesar (PN/L/OF/001/00) o medir todos los componentes de la fórmula.
3. Reunir 3/4 partes del solvente con el principio activo agitando hasta disolución.
  - El solvente será en cada caso el que indique el protocolo de la fórmula correspondiente: agua, gel, solución reguladora de pH, etc.
  - La velocidad de disolución del principio activo se puede aumentar calentando: EXCEPTO cuando el aumento de temperatura afecte a la estabilidad del producto o cuando en el proceso se produzca liberación de calor (reacción exotérmica).
  - Si el principio activo es termolábil, añadirlo en frío.
  - Si el principio activo es insoluble en el solvente incorporarlo previamente disuelto en un cosolvente de polaridad adecuada (ver INFORMACIÓN ADICIONAL).
4. Añadir lentamente cuando proceda, otros componentes minoritarios, como antioxidantes, correctores de color y/o sabor; agitando hasta su completa disolución. Debe obtenerse una solución de aspecto homogéneo.
5. En caso necesario, filtrar la solución con el filtro adecuado.
6. Completar hasta el volumen total especificado en la fórmula, con el resto del solvente.
7. Anotar en la guía de elaboración, fecha y firma de la persona que ha realizado la preparación.
8. Una vez elaborada la solución y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarla a la zona de acondicionado correspondiente.
9. Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

#### 4.3. Funcionamiento del Equipamiento:

Ver los protocolos de los equipos.  
Ponerlo en funcionamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### 4.5 Acondicionado

Proceder al acondicionamiento en el envase adecuado, atendiendo a las especificaciones de cada formulación.  
El tipo de envase utilizado debe ser compatible con la solución que contiene.

#### 4.6 Limpieza:

- Agitador magnético:
  - Retirar del Agitador todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.
  - Pasar por el plato un papel que no libere fibras humedecido en AGUA.
- Utensilios:
  - Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando con abundante agua.
  - En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Verificación de peso de materias primas: se estiman buenos cuando el peso real está dentro del rango de sensibilidad del equipo de pesada.

Aspecto externo, caracteres organolépticos adecuados. Homogeneidad. Ausencia de precipitado o partículas en suspensión.

Verificación del volumen y control del pH si fuera necesario.

La fórmula preparada cumple lo descrito el procedimiento general de elaboración de y en el de etiquetado.

Verificación del peso/volumen final.

Cuando proceda se completará con las exigencias que figuran en la Real Farmacopea Española.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las soluciones medicamentosas se preparan la mayor parte de las veces, por interposición mecánica a la temperatura ordinaria del producto que se ha de disolver con el líquido disolvente. Esta interposición se logra, cuando se trata de cantidades pequeñas, agitando la mezcla en un mortero o en un vaso con varillas de vidrio o espátulas cuando se trate de cantidades pequeñas y, en recipientes mayores bajo agitación magnética o mediante paletas accionadas por motor cuando se trate de volúmenes más grandes. La agitación es necesaria cuando la sustancia está muy pulverizada ya que en reposo forma una capa sedimentada de mínima superficie y las difusiones indispensables para la solubilidad casi se anulan.

En principio cualquier disolvente neutro puede servir como disolvente, partiendo de la base de una absoluta inocuidad para el organismo. Sin embargo:

- Existen sustancias que requieren técnicas especiales ya que no pueden disolverse fácilmente mediante agitación como por ejemplo el Yodo que se disuelve en alcohol colocándolo dentro de una bolsa de gasa suspendida en el interior de un frasco de boca ancha o de una probeta de modo que quede bañado por las capas superiores del líquido, se va así disolviendo formando hilillos coloreados de la solución que se produce en la superficie y que descienden indefinidamente hasta la disolución total (SOLUCIÓN ESPONTÁNEA).

- Otras veces conviene favorecer la disolución por CALENTAMIENTO, excepto cuando el aumento de temperatura afecte a la estabilidad del producto o cuando en el proceso se produzca liberación de calor (reacción exotérmica) o si el principio activo es termolábil. El aumento de temperatura aumenta la presión de la disolución y por tanto la velocidad de la misma. Aún en los casos en que la disolución no aumente por la temperatura la velocidad de disolución suele ser mayor en caliente que en frío, por la disminución de la viscosidad que el disolvente experimenta.

- En muchos casos se hace necesario aumentar la solubilidad mediante la adición de SUSTANCIAS COADJUVANTES. Tales sustancias actúan generalmente formando complejos más solubles por ejemplo el Yoduro Potásico que favorece y aumenta considerablemente la solubilidad del Yodo en agua por la formación del complejo que va cediendo paulatinamente el Yodo a medida que se consume hasta descomponerse su última molécula, el yoduro Potásico actúa de almacén o depósito de reserva del Yodo que el agua libremente no puede llevar. Otro ejemplo de sustancia coadjuvante es el Benzoato Sódico que se añade a una solución de la Cafeína en agua para favorecer su solubilidad.

Dos anomalías pueden tener lugar en las disoluciones de los medicamentos respecto a las cuales conviene estar prevenido: la formación de soluciones sobresaturadas y los fenómenos de hidrólisis.

- Algunos medicamentos usados en la actualidad dan soluciones sobresaturadas a las concentraciones que la terapéutica las pide, en estos casos en su preparación se ha de evitar que toda partícula de polvo o cristal pueda servir de núcleo de cristalización y provoque la separación de exceso de sal.

- En aquellos casos susceptibles de producirse hidrólisis ésta debe vigilarse, unas veces para evitarla mediante la adición adecuada de otra sustancia y en otros casos para respetarla con objeto de no aumentar una causticidad propia de las soluciones hidrolizadas como ocurre con las soluciones de Cloruro de Zinc.

En relación con el agua como disolvente, excepcionalmente se añaden sustancias que amplían sus posibilidades disolventes como ocurre con Propilenglicol o diversos Polietilenglicoles. Otras veces habrá que añadir sustancias reductoras que eviten la oxidabilidad del medicamento como es el caso del Bisulfito Sódico 1,5% añadido a las soluciones de Adrenalina. En muchos casos habrá que añadir sustancias que modifiquen un pH exagerado o una concentración molecular deficiente.

Los azúcares favorecen solubilidades de otras sustancias de uso frecuente como medicamentos.

Las soluciones deben de ser cuidadosamente filtradas. No es aconsejable la filtración por papel salvo que químicamente éste sea perfectamente neutro y no influya sobre el pH que tenga la solución y que desde el punto de vista mecánico su trama sea lo suficientemente firme para no desprender pelillos que dan mal aspecto a la solución, cuando no actúan como núcleos de cristalización que precipitan las soluciones saturadas.

Casi siempre necesitan las soluciones purificarse de pequeñas partículas extrañas que pueden quedar en suspensión. La clarificación puede efectuarse por decantación o por centrifugación y la mayoría de las veces por filtración.

No se puede perder de vista la concentración molecular y de hidrogeniones de las soluciones medicamentosas.

La expresión cuantitativa de la proporcionalidad entre la sustancia que se disuelve y la cantidad de disolvente puede adoptar, según los casos, diversas formas que responden a conveniencias prácticas, PERO siempre en relación a disolución obtenida y no a disolvente.

. PESO/PESO: Cuando no se indica otra cosa se expresa la riqueza de un solución en partes en peso de sustancia por cien partes de peso de disolución obtenida.

. PESO/VOLUMEN: En algunos casos la relación se establece de peso a volumen como tiene lugar en las soluciones inyectables ya que la disposición práctica de su manejo y administración obliga a medir volúmenes en los que se ha de contener la dosis terapéuticamente elegida de la sustancia disuelta.

. VOLUMEN/VOLUMEN: En el caso concreto de las disoluciones de alcohol etílico la concentración se expresa en grados centesimales de Gay-Lussac que expresan la cantidad en volumen de alcohol que se contiene en 100 partes, también en volumen de la mezcla.

. NORMALIDAD: se llama solución normal cuando 1L de solución contiene un equivalente g. (PM/valencia electrofónica) de la sustancia.

. MOLARIDAD: solución 1M es aquella que contiene en 1L 1 mol (1 peso molecular) de la sustancia.

. EQUIVALENTE: es una unidad de medida ponderal. La razón para introducir esta medida no es otra que la de facilitar las reacciones químicas partiendo del hecho que en una reacción un número determinado de equivalentes de un ácido se neutraliza exactamente con el mismo número de equivalentes de una base. El concepto de equivalente se emplea en química general. Al emplearlo en bioquímica, donde las cantidades son mucho menores, utilizamos el término miliequivalente (mEq) que es naturalmente la milésima parte del equivalente. El equivalente gramo viene dado por el cociente del peso molecular de una sustancia expresado en gramos y la valencia electrofónica de dicha sustancia: peso molecular del sodio 23, su valencia es 1, el Equivalente del sodio será 23/1. Nº de mEq se calcula dividiendo el peso en g por el peso del mEq.

**CUADRO DE SOLUBILIDADES: mL/g. Se dice que un producto ES .....CUANDO:**

ES:	CUANDO ES:
MUY SOLUBLE	< 1
FÁCILMENTE SOLUBLE	Entre 1-10
SOLUBLE	10-30
BASTANTE SOLUBLE	30-100
POCO SOLUBLE	100-1000
MUY POCO SOLUBLE	1000-10000
INSOLUBLE	> 10000
"PARCIALMENTE SOLUBLE"	Una mezcla en la que sólo una parte de los componentes se disuelve.
"MISCIBLE"	Describe un líquido que es miscible en todas proporciones en el disolvente adecuado

Temperatura entre 15 y 25°

**CÁLCULOS PARA ELABORAR A PARTIR DE LA SOLUCIÓN MADRE UNA SOLUCIÓN HIJA.**

PREPARAR un volumen determinado de una SOLUCIÓN DE UNA CONCENTRACIÓN DETERMINADA A PARTIR DE OTRA SOLUCIÓN DE IGUAL COMPOSICIÓN Y CONCENTRACIÓN SUPERIOR o concentración madre.

**V1XC1=V2XC2** (V1=volumen de la madre ¿? que se necesitará para preparar el volumen de nuestro problema)(C1=concentración de la madre) (C2=concentración del problema y V2=volumen deseado del problema).

**DILUCIÓN DE ALCOHOLES EN VOLUMEN**

La primera columna indica el grado alcohólico que se desea y las siguientes indican los centímetros cúbicos de agua que hay que añadir a 100 c. c. de alcohol que encabeza la columna, para obtenerlo.

Concentración deseada	Concentración existente							
	100°	99°	98°	97°	96°	95°	94°	93°
95	6,5	5,1	3,8	2,5	1,3	—	—	—
90	13,3	11,8	10,4	9,0	7,7	6,4	5,1	3,8
85	20,5	19,1	17,6	16,2	14,7	13,3	12,0	10,6
80	28,6	27,0	25,5	24,0	22,5	21,0	19,5	18,0
75	37,6	35,9	34,3	32,7	31,1	29,5	28,0	26,4
70	47,8	46,0	44,3	42,5	40,8	39,2	37,5	35,9
65	59,4	57,5	55,6	53,8	52,0	50,2	48,5	46,7
60	72,8	70,8	68,8	66,8	64,9	63,0	61,1	59,2
55	88,6	86,4	84,3	82,2	80,1	78,0	75,9	73,9
50	107,4	105,1	102,7	100,4	98,2	95,9	93,6	91,4
45	130,3	127,7	125,1	122,6	120,1	117,6	115,1	112,6
40	158,6	155,7	152,8	150,0	147,2	144,5	141,7	138,9
35	194,6	191,4	188,2	185,0	181,9	178,7	175,6	172,5
30	242,4	238,7	235,0	231,3	227,7	224,1	220,5	216,9
25	308,9	304,5	300,2	295,9	291,6	287,3	283,0	278,8
20	408,5	403,1	397,8	392,5	387,2	381,9	376,6	371,4
15	574,8	567,4	560,5	553,6	546,6	539,6	532,7	525,8
10	907,1	896,7	886,4	876,1	865,2	855,6	845,3	835,1

**Alcohol absoluto:** C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O, PM 46,07, contenido: como mínimo 99,5 por ciento V/V de C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O (99,2 % m/m) a 20°C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas.

**Alcohol desnaturalizado (96%),** es aquel al que se le añaden ciertas sustancias que le comunican olor y sabor desagradables (por ejemplo cloruro de cetilpiridinio) para evitar que se destine a la confección de bebidas No se puede utilizar para la preparación de fórmulas orales. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico. Riqueza: » 96% v/v.

**BIBLIOGRAFÍA:**



**SUSPENSIÓN LÍQUIDA de POLVOS**

**1. OBJETIVO:** Definir el procedimiento para la elaboración de suspensiones.

**2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE:** La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de suspensiones.

**3. DEFINICIONES:** A los efectos de lo recogido en este procedimiento se entiende por Suspensión todo sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de tamaño de partícula mayor de 0,1µm, dispersadas en un líquido (medio dispersante).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** En caso de vertidos accidentales de productos, limpiar inmediatamente el plato del Agitador y/o las diferentes partes del mismo.  
Una vez elaborada la suspensión y cumplimentada la guía de elaboración, trasladarla a la zona de acondicionado correspondiente. Una vez acondicionada según las especificaciones particulares de cada formulación (tipo de envase adecuado y compatible con la suspensión que contiene) se trasladará a la zona de Dispensación correspondiente.  
Finalizada la operación proceder a la limpieza del Agitador y material utilizado en esta elaboración según el apartado 4.6. del presente procedimiento.

**4. DESCRIPCIÓN**

*FÓRMULA PATRÓN: En función de cada formulación, además de los principios activos y del solvente pueden formar parte de la preparación casiemulgentes (agente suspensor) y otros componentes como conservantes, correctores de sabor y/o color, cosolventes, antioxidantes, reguladores del pH, etc. Todos ellos en cantidad suficiente para la correcta elaboración de la Preparación galénica de que se trate.*

**4.1 Entorno Y Requisitos Previos:** Humedad relativa 60% y Temperatura 25 ± 5° C, excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones.

**4.2. Material y equipo:**

- Balanza digital 0,001.
- Tamiz de acero inoxidable.
- Espátulas.
- Vasos de precipitados u otros recipientes adecuados.
- Agitador mecánico con/sin calefacción o manual.
- Sistema de producción de calor.
- Varillas magnéticas y de cristal.
- Mortero y pistilo.

**4.4 Desarrollo de la operación:**

1. Localizar todos los componentes de la fórmula.
2. Pesar o medir todos los componentes de la fórmula conforme al procedimiento correspondiente.
3. Pulverizar separadamente los sólidos en mortero con ayuda del pistilo para eliminar cualquier presencia de grumos si los hubiera y tamizar cuando proceda (ver Procedimientos correspondientes). Reservar.
4. Calentar, si procede, la cantidad de Agua Purificada especificada en la formulación donde se disolverán los aditivos que se indique (corrector del pH, agente suspensor, etc.), cuando los haya, añadiéndolos lentamente en el orden establecido en el protocolo y bajo agitación hasta su completa disolución.
5. Atemperar la solución obtenida en el **punto 3**, hasta 25°C.
6. Humectar el principio activo con una mínima porción del producto del **paso 4** y homogeneizar la mezcla con ayuda del pistilo hasta obtener una dispersión de aspecto homogéneo (sin presencia de producto aglomerado). Ir incorporando poco a poco, sin dejar de agitar, el resto de la fase líquida hasta su total incorporación y perfecta homogeneización.

**4.3. Funcionamiento del Equipamiento:**

- Comprobar que esté enchufado a la red.
- Encender.
- Ponerlo en funcionamiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

**4.5. Acondicionado:**

Proceder al acondicionamiento de la suspensión según las especificaciones particulares de cada formulación. Cuando se distribuya la suspensión en varios envases es necesario que durante todo el proceso de acondicionado se mantenga la agitación de manera que la suspensión sea homogénea en cada uno de los contenedores. El tipo de envase utilizado debe ser adecuado y compatible con la suspensión que contiene.

**4.6. Limpieza:**

Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

• Agitador magnético y Balanza digital

Retirar de ambos todos los restos de producto con ayuda de un pincel o de un papel que no libere fibras.

Pasar por el plato un papel que no libere fibras humedecido en AGUA.

• Utensilios.

Lavar todos los utensilios de pesada con agua y detergente apropiado, aclarando con abundante agua y finalizando el aclarado con agua desionizada.

En caso de utilizar un sistema automático de lavado, el farmacéutico responsable deberá desarrollar un procedimiento basándose en las indicaciones del fabricante.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Aspecto externo, evaluación de los caracteres organolépticos: COLOR Y VISCOSIDAD.

Identificación del envasado y etiquetado (presencia del rotulo "agítese antes de usarlo"). Verificación del peso / volumen final y la redispersabilidad por agitación. Determinación del pH si necesario según procedimiento (PN/L/CP/001/00, FORMULARIO NACIONAL).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Podría decirse que las Suspensiones son los gigantes de las Soluciones Coloidales. En realidad se trata de partículas sólidas interpuestas o dispersas en un medio líquido, sin más diferencia esencial con aquellas que la de su magnitud superior al límite máximo de los coloides (0,1 $\mu$ )

Las Suspensiones líquidas constituyen los sistemas dispersos más groseros: interposiciones de polvos en líquidos o de precipitados no coloides en el seno del mismo líquido en que se han engendrado.

El grupo de suspensiones puede subdividirse por razones prácticas en fluidas y consistentes según que el líquido que forma la fase externa ofrezca un aspecto líquido o semisólido.

Las Suspensiones fluidas tienen aspecto de líquidos manifiestamente turbios con tendencia a formar depósitos por separación de fases. Las dos fases de que constan suelen separarse con bastante rapidez y constituyen la base de las preparaciones denominadas genéricamente MIXTURAS a cuyos envases debe siempre añadirse la indicación <agítese al usarlo> a fin de que esté el conjunto convenientemente homogeneizado en el momento de su administración o aplicación.

*Su preparación es la más sencilla de todos los sistemas dispersos.* Para interponer una sustancia en otra se precisa una fuerza mecánica que mutuamente las agite aumentando su superficie de contacto, para que una de ellas quede rota, múltiplemente dividida en el seno de la otra. *La fase sólida se interpone mediante íntima trituración en un mortero con parte de la fase líquida a la que se va agregando poco a poco el resto ya que sin una fuerza mecánica inicial que actúe interponiendo las dos fases entre sí, no puede producirse ningún sistema disperso.*

*Si quiere aumentarse algo la estabilidad puede añadirse un casiemulgente o viscosizante.* En esta clase de interposición las fases conservan sus tensiones superficiales respectivas y el supuesto emulgente no obra de un modo tensioactivo ni formando una película adsortiva sino simplemente por su acción viscosizante.

Se denominan *casieumulgentes* a sustancias muy viscosas que carecen de las características fisicoquímicas que denotan las verdaderas emulsiones. La diferencia con los verdaderos emulgentes se manifiesta en que los emulgentes actúan a muy diferentes concentraciones independientemente de la viscosidad que puedan ocasionar y su acción más o menos perfecta cuantitativamente pero siempre positiva. En cambio los casieumulgentes necesitan siempre actuar a concentraciones tales en que la viscosidad sea muy notable, de tal modo que si ésta disminuye por dilución desaparece la estabilidad y las fases se separan. Los más comunes derivados de la celulosa y etilcelulosa, carboximetilcelulosa, etc.

Cuando los casieumulgentes no unen a su poder viscosizante algún poder tensioactivo no existe una distribución regular de las 2 fases en interna y externa sino un entremezclamiento irregular puramente mecánico.

**BIBLIOGRAFÍA:**



NOMBRE: **ACEITE GOMENOLADO solución, 2(3)%.**

PRESENTACIÓN: Frascos topacios estériles. 20mL en frasco cuentagotas de 30mL y 200mL en frascos de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** En Otorrinolaringología para tratamiento de afecciones de garganta, nariz y oídos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-NARIZ Y OÍDOS-**

**COMPOSICIÓN por:**

100g

- Gomenol (o esencia de Niaulí) .....2(3)g
- Aceite de oliva. ....98(97)g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A)** Gomenol (esencia de Niaulí).
- (B)** Aceite de oliva.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vasos de precipitados.
- Cápsula de Porcelana y pistilo.
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

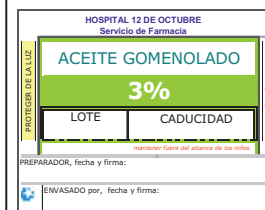
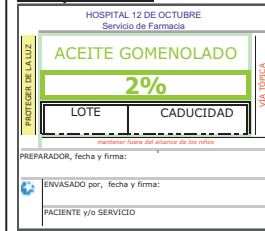
- 1.- Pesar **(B)** en un Vaso de precipitados.
- 2.- Pesar **(A)** en cápsula de porcelana.
- 3.- Verter una pequeña porción de **(B)** sobre el **paso 2** y con ayuda del Pistilo disolver el Gomenol en el Aceite.
- 4.- Trasvasar la Solución del **paso 3** sobre **paso 1** y homogeneizar la mezcla mediante agitación magnética hasta perfecta disolución.
- 5.- Lavar varias veces la cápsula (**paso 3**) con pequeñas porciones del **paso 4** e ir añadiéndolas sobre el mismo **paso 4**.

Acondicionar la solución en su envase debidamente etiquetado y cerrarlo herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envases:** Frasco estéril topacio.

**Etiquetas:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución del color del aceite de oliva y de olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. LUGAR FRESCO Y SECO. ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El preparador una vez finalizada la Preparación deberá eliminar lo más posible la grasa de todo el material utilizado en la misma antes de proceder a su limpieza y facilitar así la misma.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 2001. FORMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. Colegio de Farmacéuticos de Vizcaya. 2002, Pág. 84. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág. 527-528. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 264 y 415. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición, Pág.37.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES.**

FN/2003/PA/027. El aceite de oliva se presenta como un líquido límpido, transparente, amarillo o amarillo-verdoso. Debe cumplir monografía 0518 de la RFE. 2002. Densidad 0,89g/mL.

Gomenol: Líquido muy movable, incoloro, de olor característico. Soluble en benceno, éter, aceites y cloroformo, e insoluble en agua y glicerol. Soluble en 4 partes de alcohol de 70º y 1 parte de alcohol de 80º. Su densidad se encuentra entre 0,908 y 0,929.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución del color del aceite de oliva y de olor característico. FN/2003/PO.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La esencia de Niaulí o Gomenol es un aceite volátil obtenido por destilación de las hojas frescas de *Malaleuca viridiflora* o *Malaleuca quinquenervia* (Myrtaceae), de propiedades antisépticas, expectorantes, balsámicas, analgésicas, anticatarrales, antirreumáticas locales, antihelmínticas y cicatrizantes. Posee eucaliptol en su composición y su indicación más típica es como descongestionante del tracto respiratorio.

En terapéutica se utiliza la esencia gomenolada, que es el aceite esencial rectificado, y desprovisto de los aldehídos que poseen acción irritante.

Antiséptico, preconizado al interior en las bronquitis crónicas, coqueluche, tuberculosis intestinal, etc. Se prescribe en cápsulas (0,25g/día), jarabe y en inyecciones intratraqueales e hipodérmicas en solución oleosa del 5 al 20%. En el exterior en el tratamiento de heridas y quemaduras (0,25-0,30%); al 2% en la estreptococia y fiebre puerperal. En lavados intrauterinos se utiliza el agua gomenolada a saturación. El aceite al 10-20% en instilaciones vesicales, también en uretritis crónicas y en las cistitis dolorosas así como en grietas de pezón y en úlceras varicosas. Sólo o asociado con otros medicamentos del grupo se emplea en inhalaciones y pulverizaciones nasales, laríngeas, etc como bálsamo anticatarral.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ACEITE GOMENOLADO Solución .....%</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA - NARIZ Y OÍDOS-</b>
	<p><b>COMPOSICIÓN por g:</b> Gomenol .....% y Aceite de Oliva.</p> <p><b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse según la prescripción médica.</p> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Esta solución debe guardarse en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente y protegida de la luz, nunca en el cuarto de baño. El envase debe mantenerse bien cerrado después de cada uso.</p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que indique el envase.</p>
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>En niños puede producir reacciones alérgicas por lo que previamente a su uso en inhalaciones o instilaciones se deben de realizar test de tolerancia. Puede resultar irritante en piel y mucosas.</p> <p>Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Verter el producto directamente sobre la superficie a tratar</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS..</b></p>	

NOMBRE: **ÁCIDO ACÉTICO solución, 2%.**

PRESENTACIÓN: 20mL en frasco cristal topacio estéril de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Esta presentación se dispensa exclusivamente al Servicio de ENDOSCOPIAS para el lavado de la vulva antes de practicar el Test de Collins.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **100mL**

- Ácido Acético glacial ..... 2mL
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para 100mL.**

**(A)** Ácido Acético glacial, 2mL.



**(B)** Agua Purificada, csp.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Probetas.
- Pipeta.
- Vaso de Precipitados.
- Varilla de vidrio.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

El Ácido Acético Glacial es muy irritante para la mucosa, debe manejarse con precaución utilizando al menos mascarilla, **gafas** y guantes.

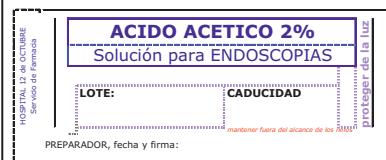
**1.-** Medir **(A)** y enrasar con **(B)** y homogeneizar.

Acondicionar la solución, con ayuda del embudo, en el envase correspondiente debidamente etiquetado.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** frasco cristal topacio estéril.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente e incolora, con un fuerte olor característico y un sabor muy ácido.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. GUARDAR EL FRASCO HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Ácido Acético Glacial es muy irritante para la mucosa, debe manejarse con precaución utilizando al menos mascarilla, **gafas** y guantes.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 2001, Pág. 27. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Prensa Universitaria. Palma de Mallorca, 1993, Pág. 50. REMINGTON. Farmacia. 17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987, Pág. 1775. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1571. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 327. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Ácido Acético Glacial: FN/2003/PA/001. Líquido volátil, incoloro, transparente y de olor característico, corrosivo e inflamable. Densidad 1,055. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 590 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente e incolora, con un fuerte olor característico y un sabor muy ácido.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La preparación al 5% se utiliza para el diagnóstico de carcinoma de vulva. Esta solución para que sea efectiva debe de ser aplicada frecuentemente sobre el epitelio queratinizado, la reacción de color blanco al Ácido Acético permite el diagnóstico de lesiones específicas que de otro modo no se identificarían.

Ácido Acético al 2% se utiliza para lavar la vulva antes de practicar el Test de Collins.

Se puede utilizar como excipiente por su poder acidificante.

Debido a su carácter astringente se utiliza en forma de lociones para el tratamiento de verrugas y callosidades así como en picaduras de medusas.

Concentraciones del 5% (cuyo pH es menor de 3) son bactericidas y concentraciones inferiores (pH entre 3 y 6) bacteriostáticas.

Soluciones del 1-5% se emplean como antibacterianas frente a *Pseudomonas* spp., *Haemophilus* spp., algunos hongos (*Cándida* spp.) y protozoos (*Tricomonas* spp.), tanto en forma de irrigaciones y duchas vaginales como en preparaciones tópicas para la piel y uñas.

La solución al 1% es espermicida.

Diluciones del 0,1 al 0,3% se utilizan como expectorante en oximielitos.

El disolvente utilizado en las soluciones puede variar, se puede utilizar glicerina o Propilenglicol y agua a partes iguales.

Para el tratamiento de las afecciones de oídos se utiliza el ácido acético medicinal contiene un 33% del anhidro (se prepara: 1 parte de ácido acético glacial y 2 partes de agua destilada) (150g de ácido acético glacial (densidad 1,022) y 850g agua. Formulario Español Farmacia Militar).

Las gotas para otitis se preparan con una dilución al 5 o al 3% del acético medicinal.

"Ácido acético diluido" se llama a la dilución al 36% (FOE IX).

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

NOMBRE: **Ácido Benzoico y ácido salicílico en solución alcohólica.**

PRESENTACIÓN: 250mL en frasco estéril topacio de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Queratolítico y desinfectante utilizado en infecciones fúngicas.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA -USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-**

COMPOSICIÓN por:	250mL	mL
• Ácido Benzoico.....	15g	60mg
• Ácido Salicílico.....	7,5g	30mg
• Alcohol 96° csp		

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Cápsulas de porcelana.
- Manos de mortero.
- Espátula de goma.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Benzoico.  
(B) Ácido Salicílico.  
(C) Alcohol 96°.

**Nota:** La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Solución (FN/L/FF/007/00).

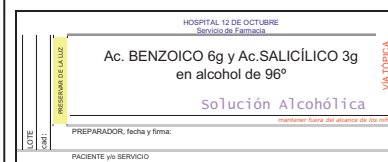
1. Pesar (A) en Cápsula de porcelana.
2. Añadir una parte de (C) poco a poco sobre el **paso 1** agitando con la mano del mortero hasta total disolución. Reservar.
3. Pesar (B) en Cápsula de porcelana y, añadir poco a poco una pequeña parte de (C) e ir disolviéndolo con ayuda de una mano de mortero hasta total disolución. Reservar.
4. Trasvasar **paso 2** a un vaso de precipitados y añadir bajo agitación magnética el **paso 3** hasta homogeneizar la mezcla. Trasvasar a la probeta y enrasar.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

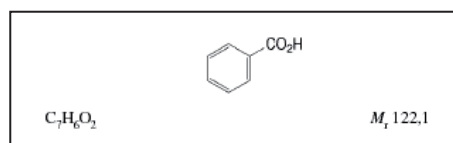
**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril plástico topacio.

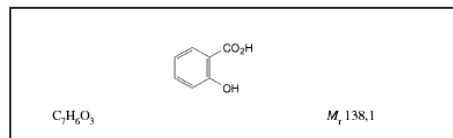
**Etiqueta:**

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.**CADUCIDAD:** 6 meses.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Líquido límpido, transparente, con olor característico.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. GUARDAR EL FRASCO HERMÉTICAMENTE CERRADO. Proteger de la luz.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Manipular con precaución: el ácido salicílico es muy irritante de vías respiratorias y piel y puede producir graves lesiones oculares. Utilizar al menos mascarilla, gafas y guantes.**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág 65-6 y 96-7. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág 145-6.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, CONTROLES Y LÍMIES.**



**Ácido Benzoico:** C7H6O2, Pm 122,1. Polvo cristalino blanco o cristales incoloros, inodoro o con un olor débil característico, poco soluble en agua, soluble en agua a ebullición, fácilmente soluble en alcohol, en éter y en aceites grasos. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 66 de la RFE.



**Ácido Salicílico:** Pm 138,1. Polvo cristalino blanco o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter, bastante soluble en cloruro de metileno. Debe cumplir los requisitos especificados en la monografía 366 de la RFE.

**Alcohol absoluto:** C2H6O, PM 46,07, *contenido:* como mínimo 99,5 por ciento V/V de C2H6O (99,2 % m/m) a 20°C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas.

**Etanol de 96 (96%),** C2H5OH, Pm 46,07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Líquido transparente, límpido con olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El ácido benzoico en solución al 0,1% tiene propiedades conservantes y de hecho se utiliza como tal en preparaciones farmacéuticas, en cosméticos y en alimentos, presentando su máxima actividad a pH entre 2,4 y 4,5. A pH superior se inactiva.

El ácido salicílico por sus propiedades queratolíticas se utiliza vía tópica en procesos hiperqueratósicos y descamativos: caspa, dermatosis seborreica, ictiosis soriasis y acné. Preparados que contienen un 60% se utilizan como caústicos en la eliminación de verrugas plantares, durezas y callosidades. Tiene también propiedades fungicidas por lo que se emplea en tratamiento de infecciones cutáneas por dermatofitos.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>Ácido benzoico y ácido salicílico en alcohol 96°</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA- USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Ácido benzoico 60mg y ácido salicílico 30mg.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Conservar a temperatura ambiente y protegida de la luz. Nunca en el cuarto de baño.  <b>CADUCIDAD:</b> La que se indique en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA- USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b> Está contraindicada en pacientes alérgicos a sus componentes. No aplicar en piel dañada y evitar cualquier contacto con los ojos.  Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.  Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	

NOMBRE: **ÁCIDO BÓRICO Solución, 1/10000.**

PRESENTACIÓN: 250mL en frasco estéril de plástico opaco.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antiséptico (antibacteriano y antifúngico) indicado en alteraciones cutáneas debidas a distintos estados infecciosos e inflamatorios. También se utiliza para lavados de mucosa conjuntiva y bucal.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	mL
• Ácido Bórico .....	0,1g	0,1mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 1L.**

- (A) Ácido Bórico, 100mg.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vidrio de Reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Espátula.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/P/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).
- 2.- Pesar (A) en Vidrio de reloj y colocarlo en el Vaso de precipitados.
- 3.- Añadir una porción de (B) y disolver mediante agitación magnética.
- 4.- Pasar la solución a la Probeta.
- 5.- Lavar el Vaso (**paso 3**) con una porción de (B) y añadirlo sobre el **paso 4** y homogeneizar.
- 6.- Enrasar a 1000mL con (B), homogeneizar de nuevo.

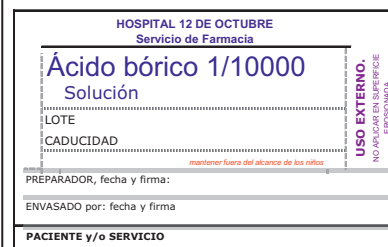
Envasar la solución, con ayuda de un embudo, en su envase (**paso 1**) debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta (ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

Para su dispensación se envasará en la **PRESENTACIÓN** especificada en este protocolo.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
Frasco estéril opaco.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital Universitario "12 de octubre" Servicio de Farmacia, Madrid 1997, Pág. 36. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, Pág. 171. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, 1997 1º edición, Pág. 534. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 228 y 431.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

FN/2003/PA/007. El Ácido Bórico  $H_3BO_3$ , Pm 61,8, es un polvo blanco cristalino o en forma de cristales laminares, inodoro, sabor ligeramente ácido y amargo y de tacto untuoso, soluble en agua, glicerina y alcohol, pH de la solución acuosa 3,8 y 4,8. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que cumple los requisitos de la Real Farmacopea Española deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Ácido Bórico se absorbe considerablemente a través de la mucosa gastrointestinal y de heridas pudiendo provocar depresión del sistema nervioso central y lesiones degenerativas tubulares sobre el riñón. Una ingestión vía oral o una absorción sistémica a través de áreas desnudas de la piel podría dar lugar a vómitos, diarreas, dolor abdominal y erupciones eritematosas.

Se excreta vía renal muy lentamente lo que da lugar a fenómenos de acumulación en el organismo, provocando anorexia, problemas gastrointestinales, confusión, dermatitis, anemia, desórdenes menstruales, convulsiones y alopecia.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ÁCIDO BÓRICO Solución, 1/10000</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Ácido Bórico 0,1mg y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
<b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.	
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Uso exclusivamente externo. No se debe de emplear sobre piel dañada. No recomendado en menores de 3 años. No emplear durante largos periodos de tiempo debido a su posible toxicidad por absorción a través de la piel. Aplicar sobre la piel limpia y seca. Lavarse las manos antes y después de su aplicación. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.  No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	



NOMBRE: **ÁCIDO CÍTRICO solución, 3%.**

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril plástico topacio de 250 mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Empleado en Dermatología para tratar quemaduras por álcalis.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	mL
• Ácido Cítrico .....	30g	30mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Cítrico.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Espátula.
- Vidrio de Reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).
- 2.-Pesar (A) en Vidrio de reloj o directamente en un vaso de precipitados.
- 3.- Añadir al vaso de precipitados una porción adecuada de (B) y disolver mediante agitación magnética.
- 4.- Pasar la solución a la Probeta.
- 5.- Lavar el vaso de precipitados (**paso 1**) con una porción de (B) y añadirlo sobre el **paso 3**.
- 6.- Enrasar la probeta con (B) homogeneizando la solución con la Varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en su envase correspondiente debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta (ver ENVASES Y ETIQUETAS), y cerrar herméticamente.

Para su dispensación se envasará en la **PRESENTACIÓN** especificada en este protocolo.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de plástico topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS Y EN LUGAR FRESCO Y SECO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. LONDRES, 2002, Pág. 1596. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE, 1998, Pág. 263-264. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR, Volumen I, 7ª Edición, 1975, Pág. 72-74. THE MERCK INDEX.12ª Edición, 1996, monografía 2387. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA, 1ª Edición, 1997,

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Ácido Cítrico:**  $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ , Pm 210,14. Polvo cristalino blanco, inodoro y sabor ácido. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 455 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada. Según RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución transparente, incolora, con olor característico a limón.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las soluciones para vía oral que contienen Ácido Cítrico se utilizan en enfermos febriles como refrescantes.

También se suele utilizar en el tratamiento de alteraciones gastrointestinales y acidosis metabólicas. Contraindicado en úlcera gastroduodenal.

El Ácido Cítrico es absorbido por el tracto gastrointestinal y oxidado en el organismo a dióxido de carbono y agua, eliminado por la orina en forma de bicarbonato.

Se utiliza para disolver cálculos renales, alcalinizar la orina y prevenir incrustaciones de catéter urinarios.

También se emplea como anticoagulante: la solución de citratos debido a la inmovilización del ión Calcio impide la coagulación por lo que es recomendado en casos de trombosis.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ÁCIDO CÍTRICO Solución, 3%.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-USO EXTERNO-</b>
	<b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Ácido Cítrico 0,03g y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. <b>CADUCIDAD:</b> La que indique el envase.
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Cuando vaya a utilizarlo, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **Ac. SALICÍLICO y YODO 1/1(2/1) en solución alcohólica.**

PRESENTACIÓN: 100mL en frasco estéril de plástico topacio de 250mL.



DISPENSAR  
SÓLO BAJO  
PRESCRIPCIÓN  
DE  
DERMATÓLOGO


**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Empleado para el tratamiento del acné juvenil.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **100mL**

- Ácido Salicílico .....1(2)g
- Yodo.....1(1)g
- Alcohol Absoluto.....68(68)mL
- Agua Purificada ..... 32(32)mL

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Salicílico polvo.
- (B) Yodo. —————→ 
- (C) Alcohol Absoluto.
- (D) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Vidrio de Reloj.
- Mortero y Pistilo.
- Cápsula porcelana.
- Probeta.
- Espátula de GOMA.
- Varilla de cristal.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MUY IMPORTANTE.**  
**NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE TODA LA PREPARACIÓN.**

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

- 1.** Pesar (A) en el Mortero y triturar hasta polvo fino y disolverlo en 20mL de (C). Tapar y reservar.
- 2.** Pesar (B) en la Cápsula de porcelana y triturar hasta polvo fino.
- 3.** Añadir el resto de (C) al **paso 2** poco a poco, mezclándolo a mano con ayuda del pistilo hasta perfecta disolución del Yodo. Añadir al **paso 1** y homogeneizar.
- 4.** Añadir (D) al **paso 3**.

Acondicionar la solución en el envase correspondiente debidamente etiquetado.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco topacio. Cubrir toda la superficie del frasco con una pegatina blanca y sobre ella colocar la etiqueta propia de la preparación.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol

**CADUCIDAD:** 1 mes.

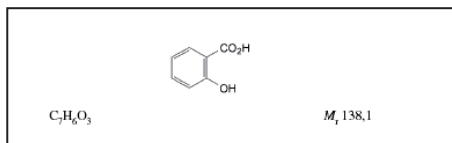
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, traslúcida, SIN PRECIPITADOS, de color marrón oscuro y de olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. LUGAR FRESCO Y SECO. RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS.


**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE esta PREPARACIÓN.** Los vapores de Yodo son **irritantes** para las mucosas, utilizar guantes y mascarilla e incluso gafas durante todo el proceso. Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor. **LIMPIAR** todo el material utilizado **inmediatamente** después de su uso.

**BIBLIOGRAFÍA:** MARTINDALE. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág.1122-3, 1522-3 y 1130-3. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1541 y 96.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**



FN/2003/PA/017, Ácido Salicílico: Pm 138,1. Polvo cristalino blanco o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter, bastante soluble en cloruro de metileno. Debe cumplir los requisitos especificados en la monografía 366 de la RFE.

FN/2003/PA/033, Yodo I<sub>2</sub>, Pm 258,8.  


Se presenta bien en escamas o bien en forma de bolitas de color violeta grisáceo con brillo metálico. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 31 de la RFE.

Alcohol absoluto C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O PM 46,07. Contenido: como mínimo 99,5 por ciento V/V de C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O (99,2 por ciento m/m) a 20 °C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas 78,9g/mL. Aspecto: líquido incoloro, límpido, volátil, inflamable, higroscópico. Solubilidad: miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1318 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, traslúcida, SIN PRECIPITADOS, de color marrón oscuro y de olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Se podría favorecer la solubilidad del Yodo incorporando una punta de espátula de Yoduro Sódico. Es muy importante que no queden residuos de Yodo sin disolver ya que estos provocan quemaduras en la piel. El empleo prolongado de esta solución podría provocar efecto rebote y empeorar la situación del paciente.

Esta fórmula también se podría realizar con 2g de Ácido Salicílico si fuese necesario.

La cantidad de agua que se añade a esta solución es para hacer alcohol de 70. Preparar la fórmula de esta manera en vez de partir directamente del alcohol de 70 es para facilitar la disolución de los componentes (RFE IX edición 1956, pág. 1249).

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ÁCIDO SALICÍLICO y YODO 1/1, en SOLUCIÓN ALCOHÓLICA.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b>
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Ac. Salicílico 10mg, Yodo 10mg, alcohol y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente.  <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase.
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>Lavarse las manos antes y después de su administración.          Aplicar sobre piel limpia y seca.          No aplicar durante periodos de tiempo prolongados, aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.          No aplicar vendajes que impidan la aireación de la zona.          Evitar el contacto con los ojos y mucosas.          No utilizar en marcas de nacimiento, verrugas con crecimiento de pelo o verrugas localizadas en cara.</p> <p>Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.          No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b></p>	

NOMBRE: **ÁCIDO TRICLOROACÉTICO solución, 35(50)%.**



PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril cristal topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Producto cáustico, usado en tratamiento de verrugas, condilomas, cicatrices varioliformes y también peelings en piel acnéica y gruesa.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-**

**COMPOSICIÓN por:** **100mL**

- Ácido Tricloroacético ..... 35(50)g
- Agua Purificada csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 100mL.**

- (A) Ácido Tricloroacético, 35(50)g.
- (B) Agua Purificada cs.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Espátula.
- Vidrio de Reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo de cristal.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Pesar (A) directamente en el Vaso de Precipitados.
- 2.- Añadir una porción adecuada de (B) y disolver mediante agitación magnética.
- 3.- Pasar la solución a la Probeta.
- 4.- Lavar el Vaso (**paso 1**) con una porción de (B) y añadirlo sobre el **paso 3**.
- 5.- Enrasar la Probeta con (B) homogeneizando la solución con la Varilla de cristal.

Acondicionar, con ayuda del Embudo, en los envases determinados debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** frasco estéril cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

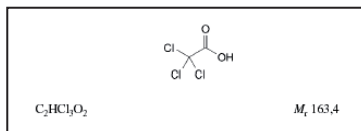
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente y de color ligeramente azulado.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGIDO DE LA LUZ. CERRADO HERMÉTICAMENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Producto muy irritante y corrosivo, **MANIPULAR CON ESPECIAL PRECAUCIÓN.**

**BIBLIOGRAFÍA:** MARTINDALE. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1674. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE, 1998, Pág. 988.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES.**



Ácido Tricloroacético:



Aspecto: masa cristalina blanca, o cristales incoloros, muy deliquescente, muy soluble en agua, en alcohol y en cloruro de metileno. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1967 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRO PREPARADO: Solución límpida, transparente y de color ligeramente azulado.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Se utiliza como escarótico para la eliminación de verrugas en solución concentrada (10-30%).

Concentraciones del 20-50% se utilizan para los llamados peelings de piel acnéica y gruesa, aplicándolo con torunda de algodón en varilla y quitándolo con agua en cuanto empieza a blanquear. Su uso debe restringirse a clínicas especializadas.

Astringente en hiperhidrosis plantar al 0,1-1%.

Tras su ingestión produce dolor intenso, vómitos violentos y hematemesis. Vómito con sangre alterada, fragmentos de mucosa y restos de comida, a menudo con aspecto característico de granos de café.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

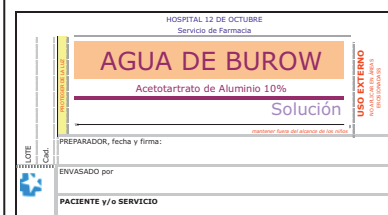
<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ÁCIDO TRICLOROACÉTICO Solución, .....%.</b>	
Forma farmacéutica: Solución	Vía de administración: <b>TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>COMPOSICIÓN por mL:</u> Ácido tricloroacético .....g y agua.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>POSOLOGÍA:</u> Administrar según la prescripción médica.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</u> Esta solución debe guardarse en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente y protegida de la luz y nunca en el cuarto de baño. El envase debe mantenerse bien cerrado después de cada uso. <u>CADUCIDAD:</u> La que indique el envase.</p> </div>
<p><u>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN.</u></p> <p>Antes de su administración proteger los tejidos que rodean la verruga a tratar con vaselina filante. Después de su aplicación se origina una escara blanca que se desprende en 2-3 días. Lavarse las manos antes y después de su administración.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Mantener siempre el frasco perfectamente cerrado para evitar que se derrame su contenido. Si por alguna razón se derrama el contenido del envase empapar el líquido con una gasa y lavar la superficie contaminada con agua con jabón. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p>	

NOMBRE: AGUA de BUROW =ALUMINIO ACETOTARTRATO 10%.**VER  
ALUMINIO  
ACETOTARTRATO 10%****INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Astringente y antiséptico de la piel y mucosas para tratamiento de eccemas, dermatitis y eritema. Utilizado, entre otros usos, para flebitis en pacientes embarazadas.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-APLICADO SOBRE COMPRESAS FRÍAS-****COMPOSICIÓN por:** **1000mL**

- Acetotartrato de Aluminio <sup>(A)</sup> ..... 10,8g
- Agua Purificada csp

**APARATOS Y UTILLAJE:****MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A)** Solución Aluminio Acetotartrato <sup>®</sup>, 100mL. \*
- \* Cuando el producto comercial no esté disponible, nosotros elaboraremos dicha Solución (ver "Aluminio Acetotartrato 10%).
- (B)** Agua Purificada.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN****ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:** Frasco plástico topacio. **HERMÉTICAMENTE CERRADO****Etiqueta****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 3 meses.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente incolora, con ligero olor a ácido Acético.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** EN FRASCOS BIEN CERRADOS. PROTEGER DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Durante la preparación se producen pérdidas debido a la efervescencia. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.**BIBLIOGRAFÍA:** REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1416. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 320. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 1ª Edición. Madrid, 1954, Pág. 989. Catálogo ACOFARMA, 2003. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE, 1998, Pág. 68. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres 2002, Pág. 1578.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Acetotartrato de Aluminio:** Acetato líquido de Aluminio o Agua de Burow o Aluminium Subacetate Topical Solution (U.S.P.-XX). Líquido transparente incoloro o amarillento, soluble en agua y mezclas hidroalcohólicas cuyo pH se encuentra entre 3 y 4.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución transparente incolora, con ligero olor a ácido Acético. FN/2003/FMT.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**BIBLIOGRAFÍA:** FARMACIA GALÉNICA ESPECIAL, A. del Pozo, Barcelona 1979, pag316-17. FORMULARIO HOSPITAL DE GERONA, 1996.

La Farmacopea Británica describe como Solución de Burow al Aluminium Acetate Ear Drops, que es una solución similar al Aluminium Subacetate Topical Solution de USP, cuya principal diferencia respecto a ésta es que además contiene aproximadamente un 3.5% de Acido Tartárico. La solución de Acetotartrato de Aluminio de F.E.-IX es también similar a ésta. USP también describe que la Solución de Burow puede estabilizarse con un 0.6% de ácido bórico como máximo.

Según E. Carreras (Normas Prácticas de Dispensación, 1983) existe mucha confusión respecto a la formulación de la solución de Acetotartrato de Aluminio:

"La solución de Acetotartrato de Aluminio corresponde en otras farmacopeas (Británica por ejemplo) a la denominación *Solución de Burow*, y en todo el mundo cuando el médico prescribe Solución de Burow el farmacéutico entrega una formulación igual o muy semejante a nuestra solución de Acetotartrato de Aluminio. Pero en España y debido a que en un libro de manejo usual en Farmacia, la Medicamenta, aparece otra formulación con el nombre de *Líquido de Burow*, existe una gran confusión a la hora de cumplir con prescripciones que piden *Agua de Burow*.

Debe observarse que una, la solución de Acetotartrato de Aluminio es una verdadera solución mientras que la otra, por contener subacetato de plomo, presenta un precipitado blanco al igual que el Agua de Goulard. Estas distintas características inducen en general a confusión incluso al médico y si además consideramos que el poder resolutivo de una y otra es muy distinto, siendo la solución de Acetotartrato de aluminio muchísimo más astringente y en cambio la precipitada más tóxica.

La mala interpretación de la prescripción puede conducir incluso a la aparición de trastornos importantes en las pieles de los pacientes tratados. Este problema debe existir también en donde se utilizan las dos denominaciones siguientes: Solución de Acetotartrato de Aluminio, SINÓNIMO Solución de Burow y SOLUCIÓN DE BUROW CON PRECIPITADO que coincide con el líquido de nuestra Medicamenta."

SI POR ALGUNA RAZÓN NO SE PUEDA DISPONER DEL ALUMINIO ACETOTATRATO 10%, EXISTE LA ALTERNATIVA DE UNA SOLUCIÓN DE ALUMINIO ACETATO (VER FICHA).

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>AGUA DE BUROW</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-APLICADO SOBRE COMPRESAS FRÍAS-</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> 10,8mg de acetotartrato de aluminio.
	<b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en la pauta establecida en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.
<b>NORMAS Y PRECAUCIONES PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	



NOMBRE: **AGUA TIMOLADA 0,025%.**

PRESENTACIÓN: Frasco estéril topacio de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antiséptico bucal de actividad antimicótica y antibacteriana.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-ENJUAGUES BUCALES-**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Timol .....	0,025g	0,25mg
• Alcohol 96° .....	4g	40mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Timol.
- (B) Alcohol 96° (densidad aprox 0,81g/mL).
- (C) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Cápsula de porcelana y pistilo.
- Vaso de precipitados.
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Jeringa o Pipeta.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

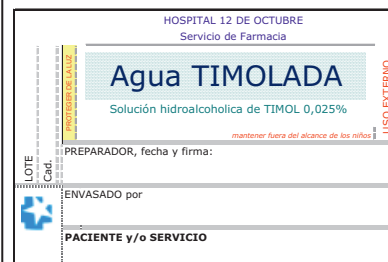
**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).**

- 1.- Pesar (A) en Vidrio de reloj. Reservar.
- 2.- Pesar (B) en la Cápsula de porcelana y añadir sobre ella el **paso 1** y disolver con ayuda del Pistilo.
- 3.- Añadir una porción de (C) al **paso 2**, homogeneizar la mezcla y trasvasar al Vaso de precipitados.
- 4.- Colocar el Vaso en el agitador magnético.
- 5.- Lavar la Cápsula con una porción de (C), añadirlo sobre el Vaso de precipitados (**paso 4**) y agitar hasta homogeneizar.
- 6.- Pasar la solución a la Probeta, enrasar con (C) y homogeneizar con Varilla de vidrio.

Acondicionar en envase adecuado debidamente etiquetado y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril topacio.  
**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

**CADUCIDAD:** 3 meses.

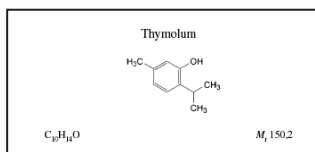
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente de olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA 1ª edición 1997, Pág. 1688. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS, Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, Pág. 961. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 279 y 439.

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES



FN/2003/PA/037 El Timol se presenta bien como polvo cristalino blanco o bien en forma de cristales incoloros, con olor a tomillo y sabor aromático y picante. Poco soluble en agua, soluble en alcohol, cloroformo, éter, aceite de oliva y aceites volátiles. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 0791 de la RFE.

Alcohol etílico de 96 (96%),  $C_2H_5OH$ , Pm 46,07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada. Según RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente de olor característico.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso tópico para distintos trastornos de la piel como úlceras, heridas, dermatomicosis, en forma de solución o polvos a concentraciones del 0,1 al 0,5%.

También se usa como inhalaciones con otras sustancias volátiles para tos, resfriados y trastornos respiratorios.

En preparaciones farmacéuticas se suele asociar con astringentes, absorbentes y otros antisépticos.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>AGUA TIMOLADA</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA- ENJUAGUES BUCALES-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
	<b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Timol 0,25mg, Alcohol y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.
<b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.	
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Enjuagar la boca con el Agua Timolada, <b>no tragar</b> ya que produce irritación de la mucosa gástrica.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Mantener el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **ALCOHOL BORICADO solución, 5%.**

PRESENTACIÓN: 50mL en frasco estéril topacio plástico cuentagotas de 60mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Bacteriostático y fungicida. Indicado en afecciones cutáneas infecciosas e inflamatorias. Lavado de mucosas conjuntival y bucal. Tratamiento de otitis externas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **50mL**

- Ácido Bórico .....2,5g
- Alcohol 70° csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Bórico.
- (B) Alcohol 70°

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Varilla magnética.
- Vidrio de Reloj.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).**

- 1.-** Pesar **(A)** en vidrio de reloj. Reservar.
- 2.-** Pesar **(B)** en Vaso de precipitados.
- 3.-** Ir añadiendo poco a poco, bajo agitación magnética, el producto del **paso 1** sobre el **paso 2** hasta total disolución. Tapar el Vaso de forma conveniente para evitar la evaporación del alcohol mientras se realiza la completa disolución del Ácido Bórico.
- 3.-** Si se estima necesario se deberá filtrar la solución antes de envasarla.

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y **CERRAR HERMÉTICAMENTE.**

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** frasco estéril topacio con cuentagotas.

**Etiqueta:**

<b>ALCOHOL BORICADO</b>	
<b>5%</b>	
<b>USO EXTERNO</b>	
LOTE: _____	CADUCIDAD: _____
ENVASADO día: _____	
<small>mantener fuera del alcance de los niños</small>	
PREPARADOR, fecha y firma: _____	
ENVASADO POR: fecha y firma: _____	
PACIENTE y/o SERVICIO: _____	

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE y HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **CERRAR HERMÉTICAMENTE LOS ENVASES.** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág.1586. DRUG INFORMATION. AHFS. 1997, Pág. 2119 y 2715 MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Prensa Universitaria. Palma de Mallorca, 1993, Pág. 9. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 228. REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1211.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, CONTROLES Y LÍMITES**

**Ácido Bórico:** H<sub>3</sub>BO<sub>3</sub>, Pm 61,8. Polvo blanco cristalino, escamas brillantes e incoloras untuosas al tacto o cristales blancos. Soluble en 18p de agua y en 18partes de alcohol. Fácilmente soluble en agua a ebullición y en glicerol (85%). Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1 de la RFE. FN/2003/PA/007.

**Alcohol 70%,** mezcla de alcohol etílico y agua preparado a partir de etanol absoluto: calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas (47,8ml de agua y 100mL de alcohol absoluto).

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución límpida, transparente e incolora. FN/2003/PO.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Ácido Bórico es un agente bacteriostático débil con una débil acción antifúngica.

Actualmente se está sustituyendo por otros agentes desinfectantes más efectivos y menos tóxicos, su escasa actividad no justifica los riesgos que conlleva su utilización.

Normalmente se reserva para utilizarlo como sustancia auxiliar por ejemplo para regular el pH en colirios. En estos casos hay que tener en cuenta que es un excipiente de declaración obligatoria.

Al 5% se utiliza como antimicrobiano en preparaciones óticas u oftálmicas. No debe utilizarse de forma interna.

Una solución al 2% de Ácido Bórico (pH 4,6) es isotónica con el líquido lacrimal, pero no impide la hemólisis de los eritrocitos. La inhalación de Ácido Bórico puede producir irritación pulmonar.

Precaución especialmente en niños, por posible absorción sistémica (toxicidad renal). Puede absorberse a través de la piel irritada o dañada.

Incompatible con álcalis, Carbonatos e hidróxidos alcalinos.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ALCOHOL BORICADO Solución, 5%. ENVASE individualizado</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA- USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Ácido Bórico 0,05g y alcohol de 70°.
	<b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y según la pauta establecida en dicha prescripción.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<b>TÓXICO POR VÍA ORAL</b>	
No utilizar durante largos períodos de tiempo. No debe utilizarse en niños menores de 3 años ni en caso de perforación timpánica ni cuando haya heridas abiertas en la piel del interior del oído. No utilizarlo en quemaduras ni en heridas abiertas, ni en lesiones ulceradas.	
Lavarse las manos antes y después de su administración. Colocar al paciente con la cabeza inclinada hacia el lado contrario del oído a tratar y, dejar caer 2 gotas en el oído (siempre según la prescripción médica), permaneciendo en esa posición durante 5 minutos a fin de evitar que el líquido se derrame.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Cuando vaya a utilizar esta preparación mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b>	

NOMBRE: **Alcohol Mentolado solución, 4%.**

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril de plástico de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Propiedades antisépticas, analgésicas locales, antiinflamatorias y antipruriginosas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	mL
• Mentol .....	40g	40mg
• Alcohol de 96° csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Mentol racémico (**conservar en nevera**).

(B) Alcohol 96°.

- APARATOS Y UTILLAJE:**
- Balanza digital 0,001.
  - Espátula.
  - Probeta.
  - Vaso de precipitados.
  - Mortero.
  - Pistilo.
  - Varilla de vidrio.
  - Embudo.
  - Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
  - Compresas estériles 16x25.
  - Papel de filtro.
- Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

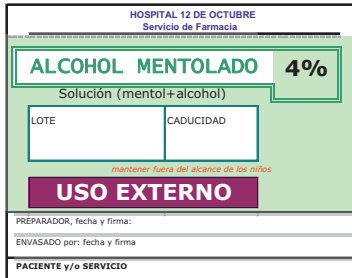
- 1.- Pesar (A) en Vidrio de Reloj.
- 2.- Pasar **paso 1** al mortero y reducirlo a polvo.
- 3.- Añadir en el mortero la cantidad de (B) necesaria para disolver (A) con ayuda del pistilo.
- 4.- Trasvasar la solución, **paso 3**, al Vaso de precipitados. Aclarar varias veces el mortero con (B) añadiendo los líquidos respectivos al Vaso de precipitados.
- 5.- Enrasar en la Probeta con (B) y homogeneizar con Varilla de vidrio.

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
Frasco estéril topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol

**CADUCIDAD:** 3 meses

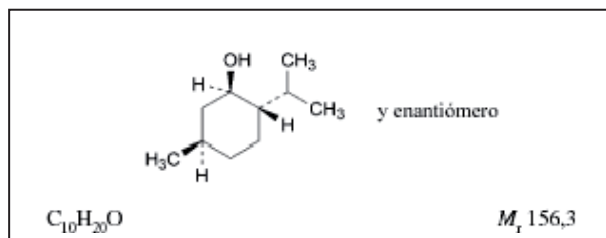
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente e incolora de olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PRESERVAR DE LA LUZ, CALOR (<25°C) y HUMEDAD.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar todo contacto del Mentol con la mano (funde a 34°C y es rubefaciente). Se recomienda manipularlo con gafas, mascarilla y guantes. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Tomo I. Hospital Universitario "12 de Octubre". Servicio de Farmacia. Madrid 1997, Pág. 42. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 2001, Pág. 342-3. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE, 1998. Pág. 651. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33 Edición. Londres, 2002. Pág.1632. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 254 y 455.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**



FN/2003/PA/021. Mentol: Polvo cristalino, suelto o aglomerado, o cristales prismáticos o aciculares, incoloros, brillantes, prácticamente insoluble en agua, muy soluble en alcohol y en éter de petróleo, fácilmente soluble en aceites grasos y en parafina líquida, muy poco soluble en glicerol. Funde aproximadamente a 34°C. Debe de cumplir los requisitos establecidos en la Monografía 623 de la RFE. **CONSERVAR EN NEVERA.**

Alcohol etílico de 96 (96%), C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH, Pm 46,07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora de olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Mentol puede provocar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis de contacto. No usar en niños menores de 2 años.

Se puede emplear en soluciones alcohólicas (al 10%) (inhaladores o pulverizadores) como descongestionante en afecciones respiratorias.

En solución oleosa se utiliza a concentraciones del 20% al 40%.

Es un vasodilatador, provoca reacción de frío: los preparados que contienen Mentol, al ser aplicados sobre la piel dilatan los vasos sanguíneos causando una sensación de frescor seguida de un efecto analgésico. Por lo que se usa al 10% en forma de loción, crema, ungüento o pomada en casos de prurito y urticaria.

El mentol a una concentración de hasta el 16% se emplea como irritante en el tratamiento de la alopecia *areata*.

También se utiliza en cefaleas, neuralgias y dolores reumáticos.

**iiii Mucha precaución en su aplicación en niños!!!!**: es peligroso aplicar pomada o gotas nasales que contengan Mentol en las fosas nasales de los niños porque puede causar colapso inmediato.

El Mentol es incompatible con agentes oxidantes.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ALCOHOL MENTOLADO Solución, 4 %.</b></p> <p><u>FORMA FARMACÉUTICA:</u> Solución.</p> <p><u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</u> <b>TÓPICA-USO EXTERNO-</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<p><b>TELÉFONO:</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>COMPOSICIÓN (por ml):</u> Mentol 40mg y alcohol.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>POSOLOGÍA:</u> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</u> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><u>CADUCIDAD:</u> La indicada en el envase.</p> </div>
<p><u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</u></p> <p><b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR</p> <p>No aplicar sobre heridas abiertas, ni mucosas. Contraindicado en niños menores de 2 años. <b>iiii Mucha precaución en su aplicación en niños!!!!</b>, es peligroso aplicar pomada o gotas nasales que contengan Mentol, en las fosas nasales de los niños, porque puede causar colapso inmediato.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Cuando vaya a utilizar esta Preparación mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p><small>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</small></p>	

NOMBRE: **ALCOHOL TANINO solución, 5%.**

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril de plástico de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Astringente, utilizado para la prevención y tratamiento de úlceras decúbito.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	mL
• Ácido Tánico .....	50g	50mg
• Agua Purificada.....	250mL	0,2mL
• Alcohol 96° csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Tánico.  
(B) Agua Purificada.  
(C) Alcohol de 96°.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Vaso precipitados plástico 5L.
- Vaso precipitados cristal.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Embudo.
- Vidrio de reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).
- 2.- Pesar (A) en la Vaso de precipitados.
- 3.- Medir (B) y añadir poco a poco sobre el Vaso de precipitados (**paso 1**) agitando mecánicamente hasta completa disolución de (A).
- 4.- Trasvasar el **paso 2** a la Probeta Final.
- 5.- Aclarar varias veces el Vaso de precipitados del **paso 2** con (C) y verter los líquidos de lavado sobre la Probeta (**paso 3**).
- 6.- Enrasar con el resto de (C) hasta el volumen final y homogeneizar.
- 7.- Filtrar si turbidez.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en su envase correspondiente debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta (ver ENVASES Y ETIQUETAS), y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:**

Frasco estéril plástico topacio.

**Etiqueta:**

HOSPITAL 12 de OCTUBRE. Servicio de Farmacia	
<b>ALCOHOL TANINO 5%</b>	
Solución hidroalcohólica	
LOTE	CADUCIDAD
mantener fuera del alcance de los niños	
<b>USO EXTERNO</b>	
PREPARADOR, fecha y firma:	
ENVASADO por: fecha y firma	
PACIENTE y/o SERVICIO	

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.**CADUCIDAD:** 1 mes.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, de color ámbar.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO y SECO. PROTEGER DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia. Cerrar herméticamente los envases.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág. 1669; REMINGTON. Farmacia. 17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987. Pág. 312. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág. 938; FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Tomo I, Pág. 102. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 459.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

**FN/2003/PA/036.** El Ácido Tánico: El ácido tánico es una mezcla de ésteres de glucosa con ácido gálico y ácido 3-galoilgálico. Polvo amorfo ligero o escamas brillantes. Color blanco amarillento o ligeramente pardo, muy soluble en agua, fácilmente soluble en acetona, en alcohol y en glicerol al 85%, prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1477 de la RFE.

Alcohol etílico de 96 (96%), C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH, Pm 46.07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, de color ámbar.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Ácido Tánico normalmente se obtiene de las excrecencias producidas sobre varas jóvenes (agallas) de *Quercus infectoria* y de especies relacionadas de *Quercus Linné*.

Este tanino se ha empleado debido a sus propiedades astringentes en el tratamiento de quemaduras menores: promueve la formación de una escara firme que protege al tejido quemado de la infección, conservando la humedad y aliviando al paciente. Actualmente no se usa con este fin.

El uso prolongado del Ácido Tánico en áreas extensas y desnudas puede producir afecciones hepáticas por absorción sistémica.

Soluciones muy concentradas de Ácido Tánico pueden ser irritantes para la piel. A concentraciones inferiores en otras formas farmacéuticas (como por ejemplo supositorios) se emplea para el tratamiento de las hemorroides.

La presencia del Ácido Tánico en el té justifica el empleo de infusiones concentradas como antídoto, con la doble finalidad de precipitar alcaloides tóxicos y fortalecer la superficie de la mucosa gastrointestinal.

El Alcohol 96%, mezcla de alcohol etílico y agua, también lo podemos preparar a partir de alcohol absoluto: calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ALCOHOL TANINO Solución, 5%.</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA-USO EXTERNO-</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Ácido Tánico 50mg, agua y alcohol.
	<b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</b> Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. <b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Lavarse las manos antes y después de su administración.	
Verter el producto directamente sobre la superficie a tratar, evitando que el obturador del envase toque la gasa o la superficie dañada.	
Realizar una primera aplicación, dejar secar y repetir la operación.	
Altas concentraciones de Ácido Tánico pueden ser irritantes para la piel.	
Aplicaciones prolongadas en áreas extensas y desnudas puede producir afecciones hepáticas por absorción sistémica.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.	
Cuando vaya a utilizarlo, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.	
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b>	



NOMBRE: ALCOHOL YODADO solución, 0,2%.

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril topacio de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Desinfectante. Activo frente a bacterias, hongos y virus. Moderadamente activo frente a Micobacterias y esporas. Desinfección de pequeñas heridas y piel intacta.


**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **1000mL**

- Yodo ..... 0,20g
- Yoduro sódico (Yoduro potásico)\* ..... 0,25g
- Agua Purificada..... 70mL
- Alcohol 96° csp

\* Ver " **INFORMACIÓN ADICIONAL** "

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Yodo. 
- (B) Yoduro de Sodio (Yoduro Potásico).
- (C) Agua Purificada.
- (D) Alcohol 96°.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y mano.
- Vasos de precipitados.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Probeta.
- Embudo.
- Medida de plástico para pesar.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresa estéril 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota:* la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**MUY IMPORTANTE.**  
NINGÚN MATERIAL METÁLICO debe de ser utilizado DURANTE esta PREPARACIÓN.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).**

**1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).**

PROTEGER BALANZA y AGITADOR ANTES DE COMENZAR ESTA PREPARACIÓN

- 2.-** Medir (C). Tapar y reservar.
- 3.-** Pesar (B). Colocar en mortero.
- 4.-** Pesar (A). Añadirlo al **paso 3.** muy poco a poco homogeneizando cada porción añadida pulverizando finamente la mezcla.
- 5.-** Añadir el **paso 2** poco a poco sobre el **paso 4** hasta su total disolución. Todo ello con ayuda de la mano del mortero.
- 6.-** Trasvasar la solución (**paso 5**) a la probeta. Añadir el resto del **paso 2** si procede y enrasar con (D).

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en su envase correspondiente debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta (ver ENVASES Y ETIQUETAS), y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
Frasco estéril de cristal topacio.

**Etiqueta:**

HOSPITAL 12 DE OCTUBRE  
Servicio de Farmacia

Alcohol Yodado

Solución 0,2 ‰

Etanol

USO CUIDADO, NO INGERIR.  
mantener fuera del alcance de los niños

LOTE
CADUCIDAD
PREPARADO día:

ENVASADO POR: nombre y fecha:

PREPARADOR, nombre y fecha:

PACIENTE Y/O SERVICIO:

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución de olor característico, color pardo claro. LÍMPIDA.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER PERFECTAMENTE CERRADO. TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE esta PREPARACIÓN.** Los vapores de Yodo son irritantes para las mucosas, utilizar guantes y mascarilla e incluso gafas durante todo el proceso. Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor. **LIMPIAR** todo el material utilizado **inmediatamente** después de su uso.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 451, 246 y 248. REMINGTON. Farmacia. 17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987. Pág. 1576-1577. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 2001. Pág. 949 y 395.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Yoduro Sódico, NaI, Pm 149,9. Se presenta como polvo cristalino blanco o cristales incoloros, es higroscópico, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 196 de la RFE.

FN/2003/PA/017. El Yoduro Potásico KI, Pm 166. Se presenta como polvo blanco o como cristales incoloros. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 de la RFE.

FN/2003/PA/033, Yodo I<sub>2</sub>, Pm 258,8.



Se presenta bien en escamas o bien en forma de bolitas de color violeta grisáceo con brillo metálico. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 de la RFE.

Alcohol etílico de 96 (96%), C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH, Pm 46,07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución LÍMPIDA, de olor característico y de color pardo claro. FN/2003/PO.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

FN/2003/PO/011-1

El Yodo es muy poco soluble en agua, la adición de Yoduro Potásico o Sódico aumentan su solubilidad y estabilidad.

Nosotros empleamos para ese fin el Yoduro Sódico que hace la solución sea menos irritante ya que al formarse I<sub>3</sub>Na se evita que el Yodo reaccione con el alcohol produciendo Acetaldehído + HI, producto éste último muy irritante. Por esta razón es preferible el uso de la sal Sódica en formulaciones destinadas a uso tópico.

El Alcohol incluido en esta fórmula facilita la diseminación y la penetración de los principios activos en los tejidos.

El Yodo posee un olor muy penetrante y característico y se volatiliza fácilmente en contacto con el aire.

Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor.

La solución alcohólica de Yodo es uno de los germicidas y fungicidas más antiguos que existen.

El Alcohol 96%, mezcla de alcohol etílico y agua, también lo podemos preparar a partir de alcohol absoluto: calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Paciente:**

**TELÉFONO:**

**ALCOHOL YODADO Solución, 0,2‰.**

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-USO EXTERNO-**

**COMPOSICIÓN (por ml):** Yodo 0,2mg, Yoduro Sódico 0,25mg y etanol.

**POSOLOGÍA:** La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.

**CADUCIDAD:** La que figure en el envase.

**NORMAS Y PRECAUCIONES PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:** NO INGERIR.

No pueden utilizarlo personas que tengan alteraciones tiroideas o alergia a Yodo y Yoduros. Puede afectar a la glándula tiroides y a las pruebas de control del funcionamiento del Tiroides.

Irritante de ojos y mucosas, evitar el contacto con los ojos, mucosas y oídos.

Aplicar sobre piel intacta, limpia y seca.

No aplicar durante periodos de tiempo prolongados ni en grandes zonas, se pueden producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas debido a la absorción del Yodo.

Aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

No aplicar vendajes que impidan la aireación de la zona.

No usar una vez pasada la fecha de caducidad.

Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.

Cuando vaya a utilizarlo, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.

Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.

Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.

**Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.**

**ADVERTENCIA:** LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOMBRE: **ALCOHOL YODADO solución, 4,5%.**

PRESENTACIÓN: Frascos estériles topacio de 30mL (quirófano de Cardiología) o de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Desinfectante. Activo frente a bacterias, hongos y virus. Moderadamente activo frente a Micobacterias y esporas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **1000mL**

- Yodo ..... 45g
- Yoduro sódico (Yoduro potásico)\*..... 45g
- Agua Purificada..... 90mL
- Alcohol de 96º csp.

\* Ver " **INFORMACIÓN ADICIONAL** "

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Yodo.
- (B) Yoduro de Sodio (Yoduro Potásico).
- (C) Alcohol 96º.
- (D) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo.
- Vasos de precipitados.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Probeta.
- Embudo.
- **Medida de plástico para pesar.**
- Varilla de cristal.
- **ESPÁTULA DE GOMA.**
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresa estéril 16x25.
- Papel de filtro.

**Nota:** la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**MUY IMPORTANTE.**  
NINGÚN MATERIAL METÁLICO debe de ser utilizado DURANTE esta PREPARACIÓN.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).**

**PROTEGER BALANZA y AGITADOR ANTES DE COMENZAR ESTA PREPARACIÓN**

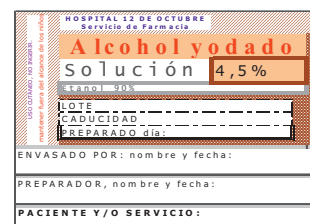
- 2.- Medir (D).** Tapar y reservar.
- 3.- Pesar (B).** Colocar en mortero.
- 4.- Pesar (A).** Añadirlo al **paso 3** muy poco a poco homogeneizando cada porción añadida pulverizando finamente la mezcla.
- 5.- Añadir el paso 2** poco a poco sobre el **paso 4** moviendo con la mano del mortero hasta total disolución. Una vez disuelto pasar la solución a la probeta, y enrasar con **(C)**. Homogeneizar con ayuda de una varilla de vidrio.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
Frasco estéril topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, de color pardo y olor característico. **NO PUEDE TENER NINGÚN RESTO SÓLIDO.**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER PERFECTAMENTE CERRADO. TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE esta PREPARACIÓN:** el alto poder reductor del Yodo ataca los utensilios de metal. por lo que es necesario evitar su contacto. **LIMPIAR** todo el material utilizado **inmediatamente** después de su uso. Los vapores de Yodo son irritantes para las mucosas: utilizar guantes y mascarilla e incluso gafas durante todo el proceso.

**BIBLIOGRAFÍA:** Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 451, 246 y 248. Remington. Farmacia. 17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987. Pág. 1576-1577. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia, 2001. Pág. 949 y 395.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Yoduro Sódico. NaI, Pm 149,9. Se presenta como polvo cristalino blanco o cristales incoloros, es higroscópico, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 196 de la RFE.

FN/2003/PA/017. El Yoduro Potásico KI, Pm 166. Se presenta como polvo blanco o como cristales incoloros. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 de la RFE.

FN/2003/PA/033, Yodo I<sub>2</sub>, Pm 258,8.



Se presenta bien en escamas o bien en forma de bolitas de color violeta grisáceo con brillo metálico. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 de la RFE.

Alcohol etílico de 96 (96%), C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH, Pm 46.07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

Alcohol 95%, mezcla de alcohol etílico y agua preparado a partir de alcohol absoluto: calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas (6,5mL de agua y 100mL de etanol absoluto).

Aqua PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN**: Solución LÍMPIDA, de color pardo y olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Yodo es muy poco soluble en agua, la adición de Yoduro Potásico o Sódico aumentan su solubilidad y estabilidad.

Nosotros empleamos para ese fin el Yoduro Sódico ya que hace la solución menos irritante ya que al formarse I<sub>3</sub>Na se evita que el Yodo reaccione con el alcohol produciendo Acetaldehído + HI, producto éste último muy irritante. Por esta razón es preferible el uso de la sal Sódica en formulaciones destinadas a uso tópico.

El Alcohol incluido en esta fórmula facilita la diseminación y la penetración de los principios activos en los tejidos.

El Yodo posee un olor muy penetrante y característico y se volatiliza fácilmente en contacto con el aire.

La solución alcohólica de Yodo es uno de los germicidas y fungicidas más antiguos que existen.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>ALCOHOL YODADO Solución, 4,5%</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA-USO EXTERNO</b>
	<b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Yodo 45mg, Yoduro sódico 45mg, etanol y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
<b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.	
<p><b>NORMAS Y PRECAUCIONES PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> NO INGERIR. Irritante de ojos y mucosas, evitar el contacto con los ojos, mucosas y oídos. Aplicar sobre piel intacta, limpia y seca. No aplicar vendajes que impidan la aireación de la zona.</p> <p>No pueden utilizarlo personas que tengan alteraciones tiroideas o alergia a Yodo y Yoduros. No aplicar durante periodos de tiempo prolongados, aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel. Puede afectar a la glándula tiroides y a las pruebas de control del funcionamiento del Tiroides.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Cuando vaya a utilizarlo, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b></p>	

NOMBRE: Alopurinol Suspensión, 100µg/mL.

PRESENTACIÓN: Frasco estéril topacio de 250 mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Pauta para desensibilización de Alopurinol.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	mL
• Alopurinol (A) * .....	100mg	100µg
• Excipientes (A) * c.s. 🍷 .....	84mg	85µg
• Carboximetilcelulosa (B) ** .....	15g	15mg
• Metilparaben sódico (B) .....	0,4g	0,4mg
• Esencia de limón .....	1ml	1 gota
• Agua Purificada (B) csp.		

📌 **NOTA:** consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 1L**

- (A) \*Alopurinol® Normon E.F.G. 100mg comprimidos, 1comprimido.
- (B) \*\* **CARBOXIMETILCELULOSA Sódica gel, 1,5% Con Nipagín Na y CMC de baja viscosidad**
- (C) Esencia de limón.

\*\* **NOTA.** Normalmente este Gel está preparado en nuestro Almacén con conservantes. Ver Hoja de Elaboración correspondiente.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Mortero.
- Pistilo.
- Vidrio de reloj.
- Probeta.
- Embudo.
- Vaso de precipitados.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Suspensiones (FN/L/FF/008/00).**

- 1.- Colocar (B) en el Vaso de precipitados, añadir (C) y agitar.
- 2.- Triturar (A) en un mortero hasta polvo fino.
- 3.- Ir incorporando poco a poco el **paso 1** sobre le **paso 2**, homogeneizando perfectamente cada porción añadida con ayuda de la mano del mortero.

Acondicionar en su envase debidamente etiquetado (ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril plástico topacio.  
**Etiqueta:** **AGITAR ANTES DE USAR**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Metilparaben sódico.

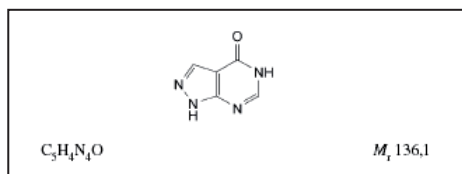
**CADUCIDAD:** 1 semana.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Suspensión blanquecina con sabor a limón.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN NEVERA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** FARMACIA CLÍNICA, Vol. 10, mayo 1993. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid, 1997, Pág. 339. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 61. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres 2002, Pág. 397-99. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Tomo I. Hospital Universitario "12 de Octubre". Servicio de Farmacia. Madrid 1997, Pág. 49.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Alopurinol es un polvo microcristalino blanco o casi blanco inodoro e insípido. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 576 de la RFE.

**CARBOXIMETILCELULOSA Sódica gel, 1,5%** Con Nipagin Na y CMC de baja viscosidad, ver composición en su "Hoja de Elaboración"

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Suspensión blanquecina con sabor a limón.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Composición de la especialidad farmacéutica Alopurinol Normon E.F.G. 100mg comprimidos: Alopurinol 100mg y como excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, polividona y estearato magnésico.

Antigotoso para el tratamiento de gota, hiperuricemias primarias y secundarias debidas a discrasias sanguíneas, enfermedades neoplásicas o terapias de las mismas.

En casos de gota, puede asociarse a antigotosos clásicos como úricosúricos o antiinflamatorios. Se debe mantener diuresis neutra o alcalina y abundante.

En Pediatría es usado para la hiperuricemia asociada a cáncer o su quimioterapia.

En insuficiencia renal se debe de reducir las dosis. En enfermedades hepáticas hay que realizar controles periódicos durante los primeros meses de tratamiento.

También presenta actividad antiprotzoaria frente a leishmaniosis y tripanosomiasis americano.

Interacciona con 6- Mercaptopurina, Azatioprina, salicilatos, agentes úricosúricos, Clorpropamida, anticoagulantes cumarínicos, Fenitoína y Teofilina.

Como reacciones adversas se han descrito erupciones cutáneas, hipersensibilidad generalizada, hepatitis granulomatosa reversible, alteraciones gastrointestinales, alteraciones sanguíneas y linfáticas entre otras.

No se debe de utilizar cuando existe un ataque de gota agudo, ni en lactancia ni en los tres primeros meses de gestación.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**ADJUNTAR SIEMPRE LA POSOLOGÍA DE LA SUSPENSIÓN PARA EVITAR POSIBLES ERRORES.**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>														
<b>ALOPURINOL Suspensión, 100 <math>\mu</math>g /mL</b>															
FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>														
	<p><b>COMPOSICIÓN (por ml):</b> Alopurinol 100<math>\mu</math>g y excipientes csp.</p> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Ver información adjunta. Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.</p> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado y en nevera. <b>CADUCIDAD:</b> 1 semana.</p>														
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>															
<p>Seguir estrictamente las recomendaciones médicas</p> <p>PAUTA DE ADMINISTRACIÓN:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr><td>DÍA 1</td><td>0,08mL</td></tr> <tr><td>DÍA 2</td><td>0,16mL</td></tr> <tr><td>DÍA 3</td><td>0,24mL</td></tr> <tr><td>DÍA 4</td><td>0,32mL</td></tr> <tr><td>DÍA 5</td><td>0,40mL</td></tr> <tr><td>DÍA 6</td><td>0,48mL</td></tr> <tr><td>DÍA 7</td><td>0,56mL</td></tr> </table>		DÍA 1	0,08mL	DÍA 2	0,16mL	DÍA 3	0,24mL	DÍA 4	0,32mL	DÍA 5	0,40mL	DÍA 6	0,48mL	DÍA 7	0,56mL
DÍA 1	0,08mL														
DÍA 2	0,16mL														
DÍA 3	0,24mL														
DÍA 4	0,32mL														
DÍA 5	0,40mL														
DÍA 6	0,48mL														
DÍA 7	0,56mL														
<p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>															
<p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p>															

NOMBRE: **ALUMINIO ACETATO, solución o Solución de Burow.**

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril plástico topacio de 250mL.

ESTA ES UNA ALTERNATIVA a la Solución de Acetotartato de Aluminio para preparar también AGUA DE BUROW.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** **Solución no utilizable directamente:** esta solución es la materia prima para preparar el *Agua de Burow* previa dilución –VER FICHA “ALUMINIO ACETOTARTRATO”.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** 1000mL aproximadamente\*

- Sulfato de Aluminio \* ..... 79,00g
- Ácido Acético Glacial \*/\*\* ..... 47,70mL
- Carbonato de Calcio\* ..... 38,15g
- Agua Purificada\*/\*\* csp. .... 1600,00mL
- Ácido Bórico\* ..... 4,90g

\*Al hacer esta SOLUCIÓN se produce un 25% de PÉRDIDA por evaporación.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Sulfato de Aluminio.18H<sub>2</sub>O. \*
- (B) Carbonato de Calcio. \*
- (C) Ácido Bórico. \*
- (D) Ácido Acético Glacial. \*/\*\*
- (E) Agua Purificada. \*/\*\*

\* FASE I.-Solución de Subacetato de Aluminio

\*\* FASE II.-Solución de Acetato de Aluminio

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Erlenmeyer.
- Vidrio de Reloj.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Vaso de Precipitados.
- Probeta.
- Varilla de Vidrio.
- PARAFILM®.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**FASE I: Preparación de la Solución de Subacetato de Aluminio (545mL)**

- 1.- Calentar 350mL de (E) en un Erlenmeyer.
- 2.- Pesar (A) y añadir a 1. Disolver mediante agitación magnética y una vez disuelto, dejar enfriar.
- 3.- En un Vaso de Precipitados diluir 32,7mL de (D) con 54,5mL de (E). Homogeneizar con la ayuda de una varilla de vidrio y añadir al **paso 2**.
- 4.- Pesar (B) en un Vaso de Precipitados y añadir aprox. 100mL de (E).
- 5.- Añadir poco a poco (se produce efervescencia) y con **agitación continua** la solución 4 a la solución 3.
- 6.- Una vez mezcladas las dos soluciones, esperar a que cese la efervescencia y tapar con la ayuda de papel PARAFILM. Dejar reposar durante dos días agitando de vez en cuando.
- 7.- Filtrar la solución con filtro de pliegues, recoger el precipitado una vez que esté bien seco.
- 8.- Añadir aprox. 50mL de (E) , pesar (C) y añadir al **paso 7**. Volver a filtrar.
- 9.- Pasar la solución filtrada a Probeta y enrasar con (E) hasta 545mL.

**FASE II: Preparación de la Solución de Acetato de Aluminio (1L)**

1. Pasar los 545mL de la solución de subacetato de aluminio en un Vaso de Precipitados.
2. Medir 15mL de (D) y añadirlos a 1. Homogeneizar
3. Pasar a probeta y enrasar con (E) hasta 1000mL.

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.



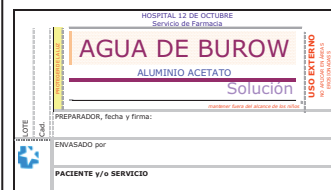
**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase:

Frascos estéril topacio.

Se elaborará 1L de esta preparación como reserva de existencias del laboratorio. El Personal Auxiliar reenvasará para su dispensación, en la **PRESENTACIÓN** determinada, el número de unidades solicitadas por los diferentes Servicios del Hospital, toda vez que el farmacéutico responsable así lo autorice.

**Etiqueta:**



**CADUCIDAD:** 3 meses para las soluciones de nuestro almacén.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Líquido transparente, incoloro con ligero olor a Ácido Acético.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. PRESERVAR DE LA LUZ Y DEL CALOR.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Esta Solución con el tiempo se va volviendo turbia debido a la precipitación de sales básicas, precipitación que se acelera con calor. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1416. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 320. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid,1954, Pág. 989. Catálogo ACOFARMA, 2003. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 68. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1578. FORMULARIO HOSPITAL DE GERONA, 1996. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001, Pág. 81.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**FN/2003/PA/035:** El Sulfato de Aluminio son cristales incoloros, solubles en agua fría y fácilmente soluble en agua caliente. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 894 de la RFE.

**FN/2003/PA/001:** El Ácido Acético Glacial es un líquido incoloro, transparente y volátil, miscible con agua. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 590 de la RFE.

**FN/2003/PA/007:** El Ácido Bórico es un polvo cristalino e incoloro; soluble en agua y en alcohol, fácilmente soluble en agua a ebullición. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1 de la RFE.

El Carbonato de Calcio es un polvo blanco, prácticamente insoluble en agua. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 14 de la RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

FN/2003/FMT/001-2

FARMACIA GALÉNICA ESPECIAL, A. del Pozo, Barcelona 1979, Pág. 316-17.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>SOLUCIÓN DE ACETATO DE ALUMINIO (Agua de Burow)</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA-USO EXTERNO-</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> 10,8mg de acetotartrato de aluminio.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz, temperatura inferior a 25° y mantener el envase perfectamente cerrado.
<b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.	
<p><b>NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> <b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR.          Contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.          Aplicar sobre piel intacta, limpia y seca.          Aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel, no aplicar durante periodos de tiempo prolongados.</p> <p>Ocasionalmente puede producir una irritación local leve.</p> <p>Desechar el producto sobrante una vez acabado el tratamiento.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.          Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>  <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p>	



NOMBRE: **ALUMINIO ACETOTARTRATO 10% o AGUA de BUROW.**

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril topacio de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Astringente y antiséptico de la piel y mucosas para tratamiento de eccemas, dermatitis y eritema. Utilizado, entre otros usos, para flebitis en pacientes embarazadas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-APLICADO SOBRE COMPRESAS FRÍAS-**

**COMPOSICIÓN por:** **1000mL**

- Acetotartrato de Aluminio <sup>(A)</sup> ..... 10,8g
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A)** Solución Aluminio Acetotartrato<sup>®</sup>, 100mL. \*
- \* Cuando el producto comercial no esté disponible, nosotros elaboraremos la Solución (ver "Aluminio Acetotartrato 10%).
- (B)** Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Probeta.
- Embudo.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver ENVASES Y ETIQUETAS).**

**2.- Medir (A) con Probeta y en la misma Probeta añadir (B) hasta enrasar y homogeneizar la Solución con Varilla de cristal.**

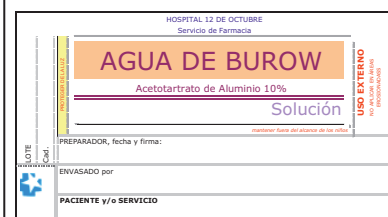
Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en su envase correspondiente debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta (ver ENVASES Y ETIQUETAS), y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril plástico topacio.

**HERMÉTICAMENTE CERRADO**

**Etiqueta**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente incolora, con ligero olor a Acético.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** EN FRASCOS BIEN CERRADOS. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Durante la preparación se producen pérdidas debido a la efervescencia. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1416. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 320. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 1ª Edición. Madrid, 1954, Pág. 989. Catálogo ACOFARMA, 2003. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE, 1998, Pág. 68. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres 2002, Pág. 1578.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Acetotartrato de Aluminio: Acetato líquido de Aluminio o Agua de Burow o Aluminium Subacetate Topical Solution (U.S.P.-XX). Líquido transparente incoloro o amarillento, soluble en agua y mezclas hidroalcohólicas cuyo pH se encuentra entre 3 y 4.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente incolora, con ligero olor a Acético.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**BIBLIOGRAFÍA**: FARMACIA GALÉNICA ESPECIAL, A. del Pozo, Barcelona 1979, pág 316-17. FORMULARIO HOSPITAL DE GERONA, 1996.

La Farmacopea Británica describe como Solución de Burow al Aluminium Acetate Ear Drops, que es una solución similar al Aluminium Subacetate Topical Solution de USP, cuya principal diferencia respecto a ésta es que además contiene aproximadamente un 3.5% de Acido Tartárico. La solución de Acetotartrato de Aluminio de F.E.-IX es también similar a ésta. USP también describe que la Solución de Burow puede estabilizarse con un 0.6% de ácido bórico como máximo.

Según E. Carreras (Normas Prácticas de Dispensación, 1983) existe mucha confusión respecto a la formulación de la solución de Acetotartrato de Aluminio:

"La solución de Acetotartrato de Aluminio" corresponde en otras farmacopeas (Británica por ejemplo) a la denominación solución de Burow, y en todo el mundo cuando el médico prescribe Solución de Burow el farmacéutico entrega una formulación igual o muy semejante a nuestra solución de Acetotartrato de aluminio. Pero en España y debido a que en un libro de manejo usual en Farmacia, la Medicamenta, aparece otra formulación con el nombre de líquido de Burow, existe una gran confusión a la hora de cumplir con prescripciones que piden Agua de Burow.

Debe observarse que una, la solución de Acetotartrato de Aluminio es una verdadera solución mientras que la otra, por contener subacetato de plomo, presenta un precipitado blanco al igual que el Agua de Goulard.

Estas distintas características inducen en general a confusión incluso al médico y si además consideramos que el poder resolutivo de una y otra es muy distinto, siendo la solución de Acetotartrato de aluminio muchísimo más astringente y en cambio la precipitada más tóxica. La mala interpretación de la prescripción puede conducir incluso a la aparición de trastornos importantes en las pieles de los pacientes tratados. Este problema debe existir también en donde se utilizan las dos denominaciones siguientes: Solución de Acetotartrato de Aluminio, SINÓNIMO Solución de Burow y SOLUCIÓN DE BUROW CON PRECIPITADO que coincide con el líquido de nuestra Medicamenta."

**SI POR ALGUNA RAZÓN NO SE PUEDA DISPONER DEL ALUMINIO ACETOTATRATO 10%, EXISTE LA ALTERNATIVA DE UNA SOLUCIÓN DE ALUMINIO ACETATO (VER FICHA )**

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>AGUA DE BUROW</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-APLICADO SOBRE COMPRESAS FRÍAS-</b>
	<b>COMPOSICIÓN</b> por mL: 10,8mg de acetotartrato de aluminio.
	<b>POSOLOGÍA</b> : La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en la pauta establecida en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</b> : Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>CADUCIDAD</b> : La que se indica en el envase.
<b>NORMAS Y PRECAUCIONES PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
No olvide cerrar herméticamente el envase después de su uso. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	

NOMBRE: **ALUMINIO ACETOTARTRATO o solución de BUROW.**

PRESENTACIÓN: Frasco estéril cristal topacio de 1000mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Solución no utilizable directamente: esta solución es la materia prima para preparar el *Agua de Burow* previa dilución, **VER FICHA "ALUMINIO ACETOTARTRATO 10%"**.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA****COMPOSICIÓN por:** **100mL**

- Aluminio Acetotartrato (A) (B) (C) (D) ..... 10,8g
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Sulfato de Aluminio. 18H<sub>2</sub>O, 225g.
- (B) Ácido Acético Glacial, 80mL.
- (C) Carbonato Cálcico (CO<sub>3</sub>Ca), 100g.
- (D) Ácido Tartárico, 45g.
- (E) Agua Purificada, 750mL.



EXISTE COMERCIALIZADA LA SOLUCIÓN DE ACETOTARTRATO DE ALUMINIO.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Vaso precipitados 5L.
- Vasos precipitados.
- Probetas.
- Agitador magnético con placa calefactora.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Espátula.
- Embudo.
- Vidrio de reloj.
- Erlenmeyer de 2L.
- Frasco cristal topacio 1L.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.-Pesar (A) sobre papel y reservar.
- 2.-Medir 600mL de (E) colocarla en el Erlenmeyer y calentar.
- 3.-Añadir sobre en el Producto del **paso 2**, el Sulfato de Aluminio (**paso 1**) y agitar hasta disolución. Una vez disuelto dejar enfriar la solución, ésta debe ser transparente con ligero color blanco. Trasvasar al Vaso de precipitados de 5L, tapar y reservar.
- 4.- En un Vaso de precipitados de 1L poner 150mL de (E) e ir añadiendo poco a poco (C), previamente pesado sobre papel, agitando continuamente: Se forma una suspensión ya que el CO<sub>3</sub>Ca es insoluble en agua.
- 5.-Medir (B) con ayuda de una Probeta de 250mL y verter sobre el Vaso de 5L (**paso 3**) agitando con agitador magnético: Se produce una ligera turbidez que se elimina mediante la agitación continua.
- 6.-Sobre la solución del **paso 5** que continúa agitándose se añade muy lentamente el Producto del **paso 4** (suspensión de CO<sub>3</sub>Ca en agua), homogeneizando cada porción añadida: **MUY IMPORTANTE esta adición debe de hacerse muy lentamente ya que la reacción que tiene lugar produce una gran EFERVESCENCIA** y, si no se controla la efervescencia el líquido puede llegar a desbordar del Vaso de Precipitados ya que el volumen de la preparación aumenta de forma considerable. Igualmente es importante no incorporar cada porción de CO<sub>3</sub>Ca hasta desaparición de la efervescencia.

Finalizada la reacción (todo está disuelto y ha cesado la efervescencia), se trasvasa a frasco de 1L cristal topacio que se cierra herméticamente y se deja reposar la preparación durante dos días agitando de tiempo en tiempo (más o menos 2 veces al día).

7.- Pasado ese tiempo se filtra las veces que sea necesario hasta obtener una solución transparente Acetato básico de Aluminio.

8.- Añadir (D) al **paso 7** y disolver mediante agitación: formándose el Acetotartrato de Aluminio.

Acondicionar en envase adecuado debidamente etiquetado(ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril cristal topacio.

**HERMÉTICAMENTE CERRADO**

**Etiqueta:**

HOSPITAL 12 DE OCTUBRE Servicio de Farmacia	
<b>Acetotartrato de Aluminio</b> Solución	
PREPARADOR, fecha y firma:	
ENVASADO por:	

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente, incolora, con ligero olor a Ácido Acético.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** Proteger del calor y la luz. FRASCOS herméticamente CERRADOS.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española. Buenos Aires, 2003, Pág. 1416. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid 2003, Pág. 320. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid, 1954, Pág. 989. Catálogo ACOFARMA, 2003. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE, 1998, Pág. 68. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres 2002, Pág. 1578.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

El sulfato de aluminio contiene no menos del 51,0 por ciento y no más del equivalente al 59,0 por ciento de  $Al_2(SO_4)_3$  (PM 342,1). Contiene cantidades variables de agua de cristalización. Cristales brillantes, incoloros o masas cristalinas, solubles en agua fría, fácilmente solubles en agua caliente, prácticamente insolubles en alcohol. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 165 de la RFE.

Sulfato de Aluminio.  $18H_2O$ , 225g.

Ácido Acético Glacial: FN/2003/PA/001 Líquido volátil, incoloro, transparente y de olor característico. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 590 de la RFE. El Ácido Acético Glacial es corrosivo e inflamable.

El Carbonato Cálcico es un polvo fino blanco, compacto, inodoro que puede formar pequeños grumos. Debe cumplir las especificaciones de la Monografía 14 de la RFE. PM 100,1

El Ácido Tartárico contiene no menos del 99,5 por ciento y no más del equivalente de 101,0 por ciento del ácido (2R,3R)-2,3-dihidroxiбутanodioico, calculado con respecto a la sustancia desecada. Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 460 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

BIBLIOGRAFÍA: FARMACIA GALÉNICA ESPECIAL, A. del Pozo, Barcelona 1979, pag316-17. FORMULARIO HOSPITAL DE GERONA, 1996.

La Farmacopea Británica describe como Solución de Burow al *Aluminium Acetate Ear Drops*, que es una solución similar al *Aluminium Subacetate Topical Solution* de USP, cuya principal diferencia respecto a ésta es que además contiene aproximadamente un 3,5% de Ácido Tartárico. La solución de Acetotartrato de Aluminio de FE.-IX es también similar a ésta.

USP también describe que la Solución de Burow puede estabilizarse con un 0,6% de Ácido Bórico como máximo.

Según E. Carreras (Normas Prácticas de Dispensación, 1983) existe mucha confusión respecto a la formulación de la solución de Acetotartrato de Aluminio:

"La solución de Acetotartrato de Aluminio corresponde en otras farmacopeas (Británica por ejemplo) a la denominación Solución de Burow, y en todo el mundo cuando el médico prescribe Solución de Burow el farmacéutico entrega una formulación igual o muy semejante a nuestra solución de Acetotartrato de Aluminio. Pero en España y debido a que en un libro de manejo usual en Farmacia, la Medicamenta, aparece otra formulación con el nombre de Líquido de Burow, existe una gran confusión a la hora de cumplir con prescripciones que piden Agua de Burow.

Debe observarse que una, la solución de Acetotartrato de Aluminio es una verdadera solución mientras que la otra, por contener subacetato de plomo, presenta un precipitado blanco al igual que el agua de Goulard.

Estas distintas características inducen a confusión al público e incluso al médico y si además consideramos que el poder resolutivo de una y otra es muy distinto, siendo la solución de Acetotartrato de aluminio muchísimo más astringente y en cambio la precipitada más tóxica. La mala interpretación de la prescripción puede conducir incluso a la aparición de trastornos importantes en las pieles de los pacientes tratados. Este problema debe existir también en donde se utilizan las dos denominaciones siguientes: Solución de Acetotartrato de aluminio, SINÓNIMO Solución de Burow y SOLUCIÓN DE BUROW CON PRECIPITADO que coincide con el líquido de nuestra Medicamenta" (CATÁLOGO ACOFARMA).

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**NO PROCEDE, VER INFORMACIÓN EN "INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS"**

NOMBRE: **ALUMINIO Cloruro hexahidratado solución, 70%.**

PRESENTACIÓN: 25mL frasco estéril cristal topacio con cuentagotas.

PRODUCTO IRRITANTE. MANEJAR CON PRECAUCIÓN

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Lo utiliza el Servicio de Dermatología en operaciones de *Nevus* por su acción astringente con lo que se evita el sangrado.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **100mL**

- Cloruro de Aluminio 6H<sub>2</sub>O ..... 70g
- Agua Purificada csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

**(A)** Cloruro de Aluminio. 6H<sub>2</sub>O.

**(B)** Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Vaso de precipitados.
- Cápsula porcelana.
- Pistilo.
- Espátula.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.
- Papel de Aluminio.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).**

**2. Pesar (A)** en la Cápsula de porcelana.

**3. Pesar (B)** en vaso de precipitados.

**4. Añadir poco a poco el paso 3 sobre el paso 2. Cada porción añadida se debe de incorporar moviendo simultáneamente la mano de mortero sin dejar de agitar hasta su completa disolución.**

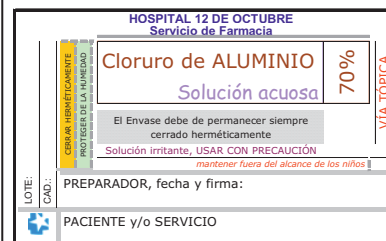
**Esta solución se encuentra al límite de saturación por lo que el Proceso debe de hacerse lo más rápidamente posible para que se produzca la mínima evaporación durante la Preparación.**

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Líquido traslúcido.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** ENVASES HERMÉTICAMENTE CERRADOS. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Producto muy irritante para ojos y piel, manejar con gafas además de guantes, etc... Durante la Preparación es necesario TAPAR eficazmente el Vaso de precipitados para evitar la evaporación y la liberación del Ácido Clorhídrico que se forma. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág 1110. THE MERK INDEX. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996. pag60. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 2001. Pág. 78. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998. 70. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.2ª Edición. Madrid, 2002. Pág. 1093. REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1416.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Aluminio cloruro  $6H_2O$ .  $Cl_3Al \cdot 6H_2O$ ,  $P_M$  241,43. Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo o cristales incoloros, delicuescente, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol, soluble en glicerol. En solución acuosa posee un pH cercano a 2. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 971 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El Agua Purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Líquido traslúcido. Solución ácida al papel tornasol, y en el límite de saturación.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Peso Molecular del cloruro de Aluminio ( $Cl_3Al$ ) es 133,43.

Es un producto muy cáustico a concentraciones mayores del 15%.

Las soluciones acuosas son muy ácidas, con un pH muy cercano a 2: el  $Cl_3Al$  en presencia de agua se hidroliza formando Clorhidróxido de Al  $-(Al_2Cl(OH)_5)-$  y Ácido Clorhídrico. Éste último puede causar irritación y molestias en la piel así como deterioro de la ropa. Por ello las preparaciones de soluciones acuosas pueden elaborarse añadiendo un álcali, como urea, bórax, etc, que rebaje la acidez, teniendo cuidado de no producir la precipitación del cloruro de aluminio.

El  $Cl_3Al$  posee acción astringente fuerte, antiséptica y antiperspirante por lo que sus soluciones alcohólicas se utilizan:

- como anhidrótico y desodorante en la hiperhidrosis axilar, palmar y plantar en concentraciones entre el 6 al 25%.
- en el Pie de Atleta húmedo en concentraciones del 30%.

Su uso indiscriminado y repetitivo puede dar lugar a un exacerbamiento de la irritación cutánea al obstruirse los conductos sudoríficos.

Evitar la aplicación en axilas después de la depilación o si existen heridas o si la piel está irritada.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:****USO DIRECTAMENTE EN QUIRÓFANO**

NOMBRE: **ALUMINIO POTASIO SULFATO solución, 1%.**

PRESENTACIÓN: *Bolsa*® de plástico blando de 3L.

TRABAJAR EN  
CAMPANA DE FLUJO  
LAMINAR Y CON  
MATERIAL ESTÉRIL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de hemorragias vesicales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **3L**

- Sulfato Aluminico Potásico <sup>(A)</sup> ..... 30g
- Agua Estéril para irrigación <sup>(B)</sup> csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A)** Sulfato Aluminico Potásico 12H<sub>2</sub>O. 55g (Alumbre).
- (B)** Bolsa de Agua Estéril para irrigación de 3L.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vaso de precipitados.
- Campana de flujo laminar.
- Gasas.
- Jeringa de 50 mL.
- Agujas.
- Filtro de 0,22 µm.
- IVA-SEAL (Papel aluminio adhesivo para el cierre de la zona de punción de la Bolsa VIAFLEX®).

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- Pesar **(A)** en Vaso de precipitados.
- Extraer aproximadamente 150mL de agua de la Bolsa por su punto de aditivación con ayuda de jeringa y aguja y, añadirlos al **paso 1** para disolver **(A)** mediante agitación magnética.

**EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR:**

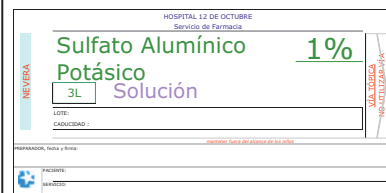
- Tomar con la jeringa de 50mL el producto del **paso 2** e incorporarlo a la Bolsa **(B)** por su punto de aditivación y a través del filtro de 0,22 µm.
- Sellar el punto de aditivación de la *Bolsa*® con IVA-SEAL (Papel aluminio adhesivo para el cierre de la zona de punción de la Bolsa VIAFLEX®).

Para su acondicionamiento ocultar la Leyenda del contenido original de la *Bolsa*® con un papel adhesivo blanco sobre el que se deberá de pegar la Etiqueta que identifica la Preparación.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** *Bolsa*® de material plástico blando, con sistema de cerrado hermético preparada para perfusión de 3L. (Viaflex® u otra que se utilice en el Hospital).

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN NEVERA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Vestir guantes, mascarilla, etc., es decir mantener condiciones de esterilidad durante su realización. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Catálogo ACOFARMA, 2003. The Merck Index, 12ªed. (1996). Martindale, The Complete Drug Reference, 32ªed. (1999). La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes. Monografías Farmacéuticas, COF. de Alicante (1998), Pág. 67. Formulario Magistral COF. de Murcia (1997),

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

Sulfato Aluminico Potásico 12H<sub>2</sub>O: Cristales traslúcidos, incoloros, con ligerísimo olor. Fórmula empírica: **AlK(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · 12H<sub>2</sub>O**.  
Peso molecular: 474,39. (258 sin agua). Solubilidad: Agua, Glicerina (1:3), prácticamente insoluble en Etanol. pH sol. acuosa 5% entre 3,0 y 3,5. IRRITANTE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Debido a que precipita las proteínas, posee fuerte acción astringente, además de ser ligeramente antiséptico y hemostático. Por vía bucal se emplea en forma de soluciones acuosas para gargarismos (1 al 5%) y enjuagues, y para el tratamiento de aftas (1%).

Por vía vaginal se utilizan disoluciones en irrigaciones o lavados vaginales en casos de leucorrea, 0,5%.

Por vía tópica se utiliza tanto en forma de polvos como soluciones, para la hiperhidrosis de los pies (2%) y para callos blandos y llagas de los pies (5 al 10%).

También se emplea como hemostático tópico, para cerrar pequeñas heridas producidas por el afeitado.

Efectos adversos:

La ingestión accidental de grandes dosis es irritante, pudiendo llegar a ser corrosivo, originándose necrosis en las encías y hemorragias gastrointestinales, así como manifestaciones indeseables sobre músculos y riñones.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**ADMINISTRADA DIRECTAMENTE POR EL PERSONAL SANITARIO**



NOMBRE: **ANESTESINA y ÁCIDO BÓRICO en Glicerina, Suspensión.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril vidrio topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Anestésico y analgésico bucal, empleado en mucositis.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA -ENJUAGUES BUCALES- USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-**

COMPOSICIÓN por:	50mL	mL
• Anestesia (Benzocaína).....	1,640g	0,0328g
• Ácido Bórico.....	6,323g	0,1265g
• Glicerina .....	62,3g (49,5mL)	1,2460g

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Cápsulas de porcelana.
- Manos de mortero.
- Espátula de goma.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 50mL.**

- (A) Anestesia (Benzocaína).
- (B) Ácido Bórico.
- (C) Glicerina.

**Nota:** La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Suspensiones (FN/L/FF/008/00).

Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).

1. Pesar (C) en Vaso de precipitados. Reservar.
2. Pesar (A) en Cápsula de porcelana y, añadir una pequeña parte de (C), es decir cantidad suficiente para humedecer la Anestesia y poder homogeneizar la mezcla con ayuda de una mano de mortero hasta que desaparezcan los posibles grumos. Reservar.
3. Pesar (B) en Cápsula de porcelana y, añadir una parte de (C), cantidad suficiente para disolver la mezcla con ayuda de una mano de mortero. Reservar.
4. Añadir el **paso 3** sobre el **paso 1** y agitar magnéticamente.
5. Sin dejar de agitar el **paso 4** ir añadiendo el **paso 2** con ayuda de una espátula de goma y, continuar agitando hasta que quede una suspensión homogénea.

Acondicionar la suspensión en su envase debidamente etiquetado. Cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril vidrio topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Glicerol.

**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Suspensión de aspecto lechoso.

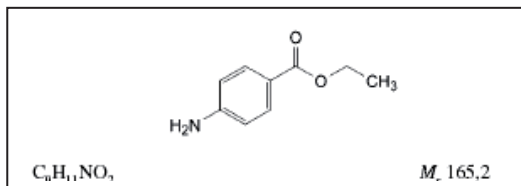
**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar todo contacto con piel y ojos. Utilizar guantes, mascarilla y gafas durante su manipulación.

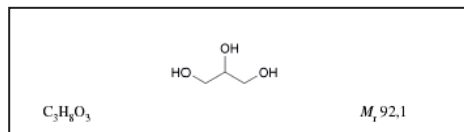
**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1303-1305; FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Tomo I, Pág. 264. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS, Hospital 12 de octubre (1997) tomo I Pág. 51. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 145. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 228. Catálogo ACOFARMA, 2003.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

FN/2003/PA/007. El Ácido Bórico se presenta como un polvo blanco cristalino, escamas brillantes e incoloras, untuosas al tacto, o cristales blancos. Fácilmente soluble en agua hirviendo y en glicerol (1:4). Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1 de la RFE.



La Anestésina o Benzocaína es un polvo cristalino blanco, inodoro e insípido, prácticamente insoluble en agua fría, algo más en la caliente, muy soluble en alcohol, éter, cloroformo, acetona, aceites y grasas. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 11 de la RFE. Sinónimos: Anestésina; Etilo p-Aminobenzoato; Etilo 4-Aminobenzoato; Etoformo; Anestamina; Paratesina; Ortesina; Eufagina.



Glicerol: líquido siruposo, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, límpido y muy higroscópico. Miscible con agua y con etanol al 96 por ciento, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y en aceites esenciales.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Suspensión de aspecto lechoso.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La Anestésina o Benzocaína es un anestésico local de tipo éster, con una baja toxicidad sistémica, que actúa bloqueando los receptores sensoriales de las membranas mucosas a nivel local. No irritante ni para la piel ni para las mucosas. Se utiliza normalmente junto con otros fármacos como analgésicos, antisépticos, antibacterianos, antifúngicos y antipuriginosos como anestésico local para alivio del dolor dental, desórdenes orofaríngeos, hemorroides, prurito anal y dolor de oídos.

La acción anestésica comienza a los 30 - 60 segundos y dura 5 - 10 minutos.

La Benzocaína es hidrolizada en el organismo a ácido para-Aminobenzoico que inhibe la acción de las Sulfamidas, por lo que no debe administrarse en niños. En relación con esta transformación se han observado casos de metahemoglobinemia después de su aplicación tópica.

En casos de dolor de oídos se utiliza en forma de gotas, no debiendo aplicarse cuando haya perforación de la membrana del tímpano.

Sustancia catalogada como NOCIVA (Sustancias peligrosas para la salud si se inhalan, ingieren o entran en contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

El Ácido Bórico posee débiles propiedades bacteriostáticas y fungistáticas, generalmente ha sido sustituido por otros desinfectantes más efectivos y menos tóxicos. El ácido bórico se usa normalmente con Borax, como tampón y antimicrobiano en gotas oculares. El Ácido Bórico se utiliza EXCLUSIVAMENTE VÍA TÓPICA.

La ingestión o absorción puede causar náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales, lesiones eritomasas en la piel y mucosas, colapso circulatorio, taquicardia, cianosis, delirio, convulsiones, coma. La excreción lenta del ácido bórico puede conducir a toxicidad acumulativa durante su uso continuado. Los síntomas de intoxicación crónica incluyen anorexia, desórdenes gastrointestinales, debilidad, confusión, dermatitis, desórdenes menstruales, anemia, convulsiones y alopecia.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ANESTESINA Y ACIDO BORICO EN GLICERINA</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión      VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA- ENJUAGUES BUCALES- USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b></p>	<p><b>TELÉFONO:</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Anestésina 32,8mg, Ácido Bórico 126,5mg y Glicerina.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>POSOLOGÍA:</b> La suspensión debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Esta suspensión debe conservarse a temperatura ambiente y protegida de la luz. Nunca en el cuarto de baño. <b>NO PRECISA NEVERA.</b></p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que se indique en el envase.</p> </div>
--	---

**PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**  
Esta contraindicada en pacientes alérgicos al Ácido para-Aminobenzoico.  
No aplicar en piel dañada. No debe emplearse sobre zonas infectadas de la piel en pacientes alérgicos al Ácido p- Aminobenzoico.  
**No inhalar ni ingerir.**  
Evitar aplicar sobre los ojos. Se debe evitar la pulverización en la garganta.  
Si los síntomas empeoran o persisten más de 7 días, reevaluar la situación clínica.  
No masticar chicles o alimentos mientras persista el efecto, debido al riesgo de morderse la lengua o la mucosa bucal.

Agitar antes de usar.  
Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado.  
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.  
Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.  
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.  
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.

**Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.**

**ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

NOMBRE: **AZUL DE TOLUIDINA solución, 1%.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Agente colorante que se utiliza en una de las pruebas diagnósticas para reconocer el carcinoma de Vulva.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **100mL** **mL**

- Azul de Toluidina ..... 1g 1mg
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 100mL.**

- (A)** Azul de Toluidina.
- (B)** Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Vidrio de Reloj
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

NOTA: La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).
- 2.- Pesar **(A)** en Vaso de precipitados y, disolver en una parte de **(B)**, mediante agitación mecánica.
- 3.- Trasvasar a Probeta el Producto del **paso 2**.
- 4.- Lavar el Vaso (**paso 2**) con una porción de **(B)** y añadirlo sobre el **paso 3**.
- 5.- Enrasar la Probeta con **(B)** homogeneizando la solución con la Varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con la ayuda del embudo, en los envases adecuados previamente etiquetados.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
Frasco estéril topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida transparente de color azul.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. CERRAR HERMÉTICAMENTE LOS ENVASES. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Azul de Toluidina es un agente colorante, es necesario manipular el producto con las medidas de seguridad necesarias a la hora de hacer la preparación (guantes, mascarilla).

**BIBLIOGRAFÍA:** THE INDEX MERK. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996. Pág. 1627. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág. 1674. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital Universitario "12 de octubre" Servicio de Farmacia, Madrid 1997. Tomo I, Pág. 68. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Hospital Sondureta. Palma de Mallorca 1993, Pág. 158. Cancer invasor de vulva y vagina. "Estadificación". Hospital universitario Virgen de las Nieves. Granada.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Azul de Toluidina (cloruro de Tolonio):  $P_M = 305,8$  ( $C_{15}H_{16}N_3SC$ ). Polvo cristalino de color verde, soluble en agua con una coloración azul violeta.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida transparente de color azul.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La prueba del Azul de Toluidina o Test de Collins se introdujo para localizar tejidos susceptibles de ser estudiados mediante biopsia.

Nuestra preparación se utiliza cuando se realiza un examen vulvoscópico utilizando un colposcopio practicando previamente un lavado de la vulva con Ácido Acético al 2% antes de la utilización del AZUL DE TOLUIDINA que actúa fijándose en las células superficiales del epitelio (hay una capa acelular en la superficie de la piel): La presencia de cromatismo en la superficie es signo de maduración anormal. Sin embargo esta prueba es poco sensible y presenta una elevada tasa de falsos positivos por lo que ha hecho que cayera en desuso en favor de la prueba del Ácido Acético al 5%.

Ha sido utilizado por infusión endovenosa para diagnóstico de glándulas paratiroides así como para diagnosis de neoplasias malignas orales o gástricas (tiñe los tejidos). La orina durante el tratamiento se vuelve de color azul verdoso.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

NOMBRE: **BÁLSAMO DE PERÚ EN TINTURA DE BENJUÍ.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril vidrio topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Se utiliza en Otorrinolaringología como antiséptico en forma de vahos para suavizar la garganta.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA-INHALACIONES-****COMPOSICIÓN en:** **100mL**

- Bálsamo de Perú ..... 5,7g
- Tintura de Benjuí ..... 86,175g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

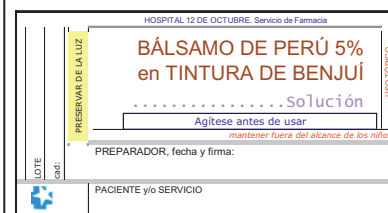
- (A) Bálsamo de Perú.
- (B) Tintura de Benjuí.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero de tamaño adecuado.
- Mano del mortero.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**NOTA:** No utilizar embudos ni probetas en la Preparación.**TÉCNICA DE ELABORACIÓN****TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).****El Bálsamo de Perú es muy denso: 1,14-1,17 g/mL.**  
**La Tintura de Benjuí densidad 0,907.**

1. Pesar (A) en mortero pequeño.
2. Pesar (B) e ir añadiéndolo sobre (A) poco a poco al tiempo que, con ayuda a mano del mortero, se va mezclando hasta perfecta disolución.
3. Una vez finalizado el **paso 2**, se incorpora la solución al envase de su presentación final. Esto debe de realizarse cuidadosamente para que no se manchen los bordes de los envases.
4. Cerrar el envase así acondicionado, siempre cuidando que los bordes permanezcan limpios y, etiquetar adecuadamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS****Envase:** Frasco estéril vidrio topacio.**Etiqueta:****EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 3 meses.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución de color pardo y olor característico.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** ALMACENAR EN RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS Y PROTEGIDO DE LA LUZ.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar contacto con piel y ojos, manejar con guantes y mascarilla.**Debido a la consistencia del Bálsamo de Perú debe de cuidarse especialmente la limpieza de los frascos que lo contienen y sobre todo la de sus bordes, todo debe permanecer perfectamente limpio y seco. La limpieza se hará con ayuda de una gasa estéril humedecida en un poco de agua purificada.****BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 122, 123, 140. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTÉMPORANEAS. HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. Servicio de Farmacia. Madrid 1997. Tomo I. Pág.69.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Bálsamo de Perú** (Bálsamo peruviiano; Bálsamo de San Salvador; Bálsamo de Sonsonaté; Bálsamo negro de las Indias; Bálsamo de Honduras; Bálsamo de Surinam; Aceite de China): consiste en el bálsamo obtenido a partir del tronco chamuscado y dañado de *Myroxylon balsamum* (L.) Harms var. *pereirae* (Royle) Harms. Contiene no menos del 45,0 por ciento *m/m* y no más del 70,0 por ciento *m/m* de ésteres, principalmente benzoato de bencilo y cinamato de bencilo. Contiene un 25 - 30% de resina y un 60 - 65% de aceite esencial. Líquido viscoso, pardo oscuro, que examinado en un corte fino es transparente y pardo amarillento. Líquido muy viscoso, de color negro visto en masa y pardo en capa fina, de olor característico. El líquido no es pegajoso ni secante y no forma hebras. Es prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol y no miscible con aceites grasos, excepto con aceite de ricino. Densidad: 1,140 - 1,170 g/mL. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 754 de la RFE.

**Alcoholado de Benjuí** ("Benzoin tincture"): Líquido hidroalcohólico de color amarillo claro y olor característico. Se obtiene por percolación del Benjuí en polvo grueso al 20% con alcohol de 80° (según F.E.-IX). El Benjuí es la resina obtenida por incisiones en el tronco del *Styrax tonkinense craib.* (Benjuí de Siam). Contiene mezcla de ácidos y distintos ésteres de los ácidos cinámico y benzoico. Densidad: aprox. 0,880 g/mL. pH: aprox. 4,7. Solubilidad: miscible con agua y con etanol, contenido en alcohol: aprox. 70% v/v, ácidos balsámicos aprox. 2% y Residuo seco aprox. 7% p/v.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** La solución es un líquido muy viscoso de color muy oscuro y olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**ADVERTENCIA:** El bálsamo de Perú, es muy denso: 1,14-1,17, si se utilizan embudos en su preparación se corre el riesgo de que se obstruyan.

Es una oleoresina que se obtiene a partir del tronco del *Myroxylon balsamum* var. *pereirae* (Familia Leguminosas). Posee propiedades antisépticas suaves, cicatrizantes, antipruriginosas y antiparasitarias. Por su contenido en bencilo benzoato, se utiliza en el tratamiento de la sarna. Tiene acción queratoplástica, útil en fisuras, grietas y procesos eczematosos. Diluido a partes iguales con aceite de ricino se utiliza tópicamente en el tratamiento de úlceras de decúbito y crónicas. Además forma parte de algunos preparados para la congestión respiratoria, debido a su acción expectorante. También se formula en supositorios y pomadas rectales para el alivio sintomático de hemorroides. Dosificación: - Tratamiento de sarna, al 10 - 20%, como queratoplástico al 1 - 5%. Se utiliza normalmente en forma de pomadas, siendo conveniente interponerlo con un tensioactivo lipófilo o aceite de ricino, para evitar su separación y mejorar la interposición.

La tintura de Benjuí Puede ocasionar sensibilización en la piel. Por vía interna puede producir irritaciones en el aparato digestivo. Se utiliza tópicamente como antiséptico local, astringente y protector cutáneo, formando parte de numerosas fórmulas para la piel, ya sea en soluciones, suspensiones o cremas. Ocasionalmente se ha utilizado por vía oral en el tratamiento de la bronquitis y catarro crónicos, por su acción expectorante y antiséptica. También se emplea para conservar grasas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>BÁLSAMO DE PERÚ en TINTURA DE BENJUÍ. USO EXTERNO</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-USO EXTERNO-</b> <b>INHALACIONES-</b>
	<b>COMPOSICIÓN:</b> Bálsamo Perú en Tintura Benjuí en la proporción 5 a 95.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar exclusivamente bajo prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> <b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR.	
Llavarse las manos antes y después de su administración.	
Ocasionalmente puede producir sensibilización en la piel.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **CARBOXIMETILCELULOSA Sódica 1,5%, gel** Con Nipagín Na y CMC de baja viscosidad.

PRESENTACIÓN: 1L en frasco estéril de PVC traslúcido.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Excipiente empleado como agente gelificante o espesante en las diferentes preparaciones que lo requieran.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **NO PROCEDE**

COMPOSICIÓN por:	1L	1mL
• Carboximetilcelulosa (CMC) Sódica ...	15g	15mg
• Metilparaben sódico <sup>(B)</sup> .....	0,4g	0,4mg
• AGUA PURIFICADA csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparación de 1L.**

- (A) Carboximetilcelulosa sal Sódica de baja viscosidad Panreac<sup>®</sup>. 15g.
- (B) Nipagín Sódico<sup>®</sup> (metilparahidroxibenzoato sódico). 0,4g.
- (C) AGUA PURIFICADA.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Recipiente de acero inoxidable con tapa.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

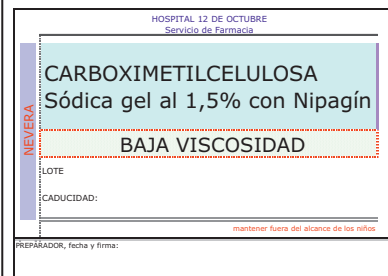
*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00) y Geles (FN 2007).*

- 1.- Pesar (B). Colocar en el Vaso de precipitados, añadir unos 500mL de (C) y disolver mediante agitación mecánica.
  - 2.- Una vez disuelto el Nipagín sódico (paso 1), la solución se enrasa con (C) y se homogeneiza. Esta solución se transvasa al "RECIPIENTE de acero inoxidable" previamente etiquetado (Identificación del Preparado, fecha y nombre de la persona responsable de su elaboración).
  - 3.- Pesar (A) y espolvorearlo cuidadosamente sobre la solución del paso 2 y tapar.
- Dejar reposar esta Preparación (aproximadamente 24 h) hasta formación de un gel uniforme (sin ningún grumo).

Acondicionar la solución en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frascos estériles plástico traslúcido.  
**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** p-hidroxibenzoato de metilo sódico, Na 1mg/mL ó 0,043mEq/mL.

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Gel transparente, sin grumos ni partículas en suspensión.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA. FRASCOS OPACOS.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Verificar que el Nipagín<sup>®</sup> sal sódica esté bien disuelto antes de añadir la CMC sódica.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid, 2002. Pág. 937. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 302.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Carboximetilcelulosa sódica es la sal de sodio de una celulosa parcialmente o-carboximetilada. Contiene no menos del 6,5 por ciento y no más del 10,8 por ciento de sodio (Na), calculado con respecto a la sustancia desecada. CARACTERÍSTICAS: Polvo granuloso, blanco o casi blanco, higroscópico tras su desecación, prácticamente insoluble en acetona, en etanol, en éter y en tolueno. Se dispersa fácilmente en agua, obteniéndose disoluciones coloidales. La solución al 1% tiene un pH entre 6 y 8. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 472 de la RFE. [FN/2003/EX](#).

Nipagín sal sódica® (metilparahidroxibenzoato sal sódica o metilparaben sal sódica), es un polvo cristalino blanco, con ligero olor. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1262 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Gel transparente, uniforme, con ausencia de grumos o partículas en suspensión.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La Carboximetilcelulosa Sódica también se conoce con los nombres de Carmelosa sódica, CMC-Na, Goma de Celulosa, Glicolato de Celulosa Sódica o E-466.

La viscosidad final del gel dependerá de las características de la materia prima de partida y de la concentración de Carmelosa. Panreac comercializa tres tipos de Carmelosa:

CARBOXIMETILCELULOSA Sal Sódica	VISCOSIDAD (sol. 2% a 20°C)
BAJA	25-50 cP
MEDIA	400-800 cP
ALTA	1500-3500 cP

Esta Viscosidad está expresada en centiPoises(cP) y medida en una solución al 2% y a 20°C.

1Poise= dynaxseg/cm<sup>2</sup>= 1g/cm<sup>2</sup>xseg. Es un coeficiente de viscosidad.

En ocasiones la viscosidad viene expresada en miliPascales-segundo(mPa.s), medida de Presión en SI. 1Pascal= 1Newtonxm<sup>2</sup>

**Factor de conversión: Pa.s = 0,001 cP**

El Nipagín® Sódico, también llamado Metilo p-hidroxibenzoato sódico o Metilparaben sódico se incorpora a esta formulación por sus propiedades conservantes. Inhibe el crecimiento de hongos, bacterias, levaduras y gérmenes. Es efectivo en un amplio rango de pH.

El Nipagín® sódico posee un grupo para-amino lo que le hace susceptible de producir algún tipo de alergia. Es excipiente de declaración obligatoria por lo que debe de figurar tanto en el cartón exterior como en el acondicionamiento primario de un medicamento cuando su contenido como sustancia libre exceda de 0,5% p/p. En el prospecto se debe añadir como advertencia: *Por contener Nipagín® como excipiente, este medicamento puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas y broncoespasmos.*

Se utiliza en la elaboración de Lidocaína viscosa entre otras preparaciones.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**NO PROCEDE**



NOMBRE: **CARBOXIMETILCELULOSA Sódica 1,5% SIN CONSERVANTES**, gel (preparado con CMC de baja viscosidad)

PRESENTACIÓN: 250mL en frasco cristal topacio estéril.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Excipiente empleado como agente gelificante o espesante para las diferentes soluciones que preparamos para Pediatría y lo requieran.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **NO PROCEDE**

COMPOSICIÓN por:	1L	1mL
• Carboximetilcelulosa Sódica .....	15g	15mg
• AGUA PURIFICADA estéril csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Carboximetilcelulosa sal Sódica de baja viscosidad, Panreac®.
- (B) AGUA PURIFICADA estéril.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Recipiente de acero inoxidable con tapa.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Geles (FN/L/FF/003/00).

- 1.- Medir (B) y trasvasar al Vaso de precipitados.
- 2.- Pesar (A) en un papel de filtro de tamaño adecuado y, espolvorearlo cuidadosamente sobre el **paso 1**. Dejar reposar esta Preparación en nevera (aproximadamente 24 h) hasta formación de un gel uniforme (sin ningún grumo).  
Para acelerar este proceso se puede agitar el **paso 2** en el agitador magnético con calor suave (no más de 50°).

Acondicionar la solución en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frascos cristal topacio estériles.  
**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Na 1mg/mL ó 0,043mEq/mL.

**CADUCIDAD:** 6 semanas.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Gel transparente, con ausencia de grumos o partículas en suspensión.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA. FRASCO TOPACIO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid, 2002. Pág. 937. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 302.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Carboximetilcelulosa sódica es la sal de sodio de una celulosa parcialmente o-carboximetilada. Contiene no menos del 6,5 por ciento y no más del 10,8 por ciento de sodio (Na), calculado con respecto a la sustancia desecada. CARACTERÍSTICAS: Polvo granuloso, blanco o casi blanco, higroscópico tras su desecación, prácticamente insoluble en acetona, en etanol, en éter y en tolueno. Se dispersa fácilmente en agua, obteniéndose disoluciones coloidales. La solución al 1% tiene un pH entre 6 y 8. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 472 de la RFE.

AGUA PURIFICADA estéril El agua para preparaciones inyectables es el agua destinada a la preparación de medicamentos de administración parenteral cuyo vehículo es acuoso (agua para preparaciones inyectables a granel) y para disolver o diluir sustancias o preparaciones de administración parenteral (agua esterilizada para preparaciones inyectables).

NUESTRA PREPARACIÓN: Gel transparente, uniforme, con ausencia de grumos o partículas en suspensión.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La Carboximetilcelulosa Sódica también se conoce con los nombres de Carmelosa sódica, CMC-Na, Goma de Celulosa, Glicolato de Celulosa Sódica o E-466.

La viscosidad final del gel dependerá de las características de la materia prima de partida y de la concentración de Carmelosa. Panreac comercializa tres tipos de Carmelosa:

CARBOXIMETILCELULOSA Sal Sódica	VISCOSIDAD (sol. 2% a 20°C)
BAJA	25-50 cP
MEDIA	400-800 cP
ALTA	1500-3500 cP

Esta Viscosidad esta expresada en centiPoisés(cP) y medida en una solución al 2% y a 20°C.

1Poise= dynaxseg/cm<sup>2</sup>= 1g/cm<sup>2</sup>xseg. Es un coeficiente de viscosidad.

En ocasiones la viscosidad viene expresada en miliPascuales-segundo(mPa.s), medida de Presión en SI. 1Pascal= 1Newtonxm<sup>2</sup>

**Factor de conversión: Pa.s = 0,001 cP**

Se utiliza en la elaboración de Soluciones Pediátricas entre otras preparaciones.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**NO PROCEDE**

NOMBRE: **CMCNa gel, 1,5%, pH ácido y SIN CONSERVANTE** (preparado con CMC de baja viscosidad).

PRESENTACIÓN: 250mL en frasco cristal topacio estéril.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Excipiente empleado como agente gelificante o espesante para las diferentes soluciones que preparamos para Pediatría y lo requieran.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **NO PROCEDE**

**COMPOSICIÓN por:** **1L**

- Carboximetilcelulosa Sódica ..... 15g
- Ácido cítrico..... 5,48g
- Agua Purificada estéril csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Carboximetilcelulosa sal Sódica de baja viscosidad, Panreac®.
- (B) Ácido cítrico anhidro 5,48g (si monohidratado, 6g).
- (C) Agua Purificada estéril.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Recipiente de acero inoxidable con tapa.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00) y Geles (FN/L/FF/003/00).

- 1.- Medir (C) y trasvasar al Vaso de precipitados
- 2.- Pesar (B), añadir sobre el **paso 1** y disolver mediante agitación magnética.
- 3.- Pesar (A) y espolvorearlo cuidadosamente sobre el **paso 2**. Dejar reposar esta Preparación en nevera (aproximadamente 24 h) hasta formación de un gel uniforme (sin ningún grumo y pH entre 3 y4).

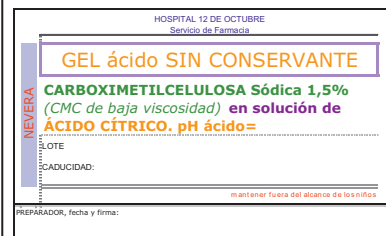
Para acelerar este proceso se puede agitar el **paso 3** en el agitador magnético con calor suave (no más de 50°).

Acondicionar la solución en los envases correspondientes debidamente etiquetados (ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frascos cristal topacio estériles.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Na 1mg/mL ó 0,043mEq/mL.

**CADUCIDAD:** 6 semanas.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Gel transparente, con ausencia de grumos o partículas en suspensión cuyo pH se encuentra entre 3 y 4.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA. FRASCO TOPACIO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.2ª Edición. Madrid, 2002. Pág. 937. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 302.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Carboximetilcelulosa sódica es la sal de sodio de una celulosa parcialmente o-carboximetilada. Contiene no menos del 6,5 por ciento y no más del 10,8 por ciento de sodio (Na), calculado con respecto a la sustancia desecada. CARACTERÍSTICAS: Polvo granuloso, blanco o casi blanco, higroscópico tras su desecación, prácticamente insoluble en acetona, en etanol, en éter y en tolueno. Se dispersa fácilmente en agua, obteniéndose disoluciones coloidales. La solución al 1% tiene un pH entre 6 y 8. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 472 de la RFE.

Ácido Cítrico anhidro: Polvo blanco cristalino, cristales incoloros o gránulos, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol, bastante soluble en éter. *M* 192,1. El ácido cítrico funde aproximadamente a 153 °C, con descomposición. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 455 de la RFE.

Ácido Cítrico monohidratado:  $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ , *Pm* 210,14. Ácido 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxílico monohidratado; Conservante E-330. Descripción: Cristales translúcidos, incoloros, inodoros.. Polvo blanco cristalino, cristales eflorescentes, muy soluble en agua, alcohol, bastante soluble en éter. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 456 de la RFE.

AGUA PURIFICADA estéril El agua para preparaciones inyectables es el agua destinada a la preparación de medicamentos de administración parenteral cuyo vehículo es acuoso (agua para preparaciones inyectables a granel) y para disolver o diluir sustancias o preparaciones de administración parenteral (agua esterilizada para preparaciones inyectables).

NUESTRA PREPARACIÓN: Gel transparente, uniforme, sin grumos ni partículas en suspensión, cuyo pH se encuentra entre 3 y 4.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La Carboximetilcelulosa Sódica también se conoce con los nombres de Carmelosa sódica, CMC-Na, Goma de Celulosa, Glicolato de Celulosa Sódica o E-466.

La viscosidad final del gel dependerá de las características de la materia prima de partida y de la concentración de Carmelosa. La casa comercial Panreac comercializa tres tipos de Carmelosa:

CARBOXIMETILCELULOSA Sal Sódica	VISCOSIDAD (sol. 2% a 20°C)
BAJA	25-50 cP
MEDIA	400-800 cP
ALTA	1500-3500 cP

Esta Viscosidad esta expresada en centiPoises(cP) y medida en una solución al 2% y a 20°C.

1Poise= dynxseg/cm<sup>2</sup>= 1g/cm<sup>2</sup>xseg. Es un coeficiente de viscosidad.

En ocasiones la viscosidad viene expresada en miliPascales-segundo(mPa.s), medida de Presión en SI. 1Pascal= 1Newtonxm<sup>2</sup>

**Factor de conversión: Pa.s = 0,001 cP**

Se utiliza en la elaboración de Soluciones Pediátricas entre otras preparaciones.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE**

NOMBRE: **CARBOXIMETILCELULOSA sódica 0,75%. GEL(CMCNa de viscosidad MEDIA).**  
 PRESENTACIÓN: 1L en frasco estéril de plástico.

ESTE GEL SÓLO SE HACE CUANDO NO NOS SUMINISTREN LA CMC DE BAJA VISCOSIDAD.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** **Excipiente** empleado como agente gelificante o espesante en las diferentes preparaciones que lo requieran.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **NO PROCEDE**

COMPOSICIÓN por:	1L	mL
• Carboximetilcelulosa (CMC) Sódica.....	7,5g	7,5mg
• Metilparaben sódico .....	0,4g	0,4mg
• Agua Purificada estéril csp.		

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Recipiente de gran tamaño en acero inoxidable con tapa.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Carmelosa Sódica Roig Farma®.
- (B) Nipagín sódico®.
- (C) Agua Purificada estéril.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

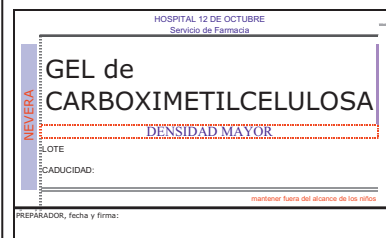
*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00) y Geles (FN/L/FF/003/00).*

- 1.- Pesar (B). Colocarlo en el Vaso de precipitados y añadir unos 500mL de (C) para disolverlo, mediante agitación mecánica.
  - 2.- Cuando esté perfectamente disuelto el Nipagín sódico (paso 1), se enrasa en probeta con (C) y se homogeneiza la solución. Esta solución se transvasa al "RECIPIENTE de acero inoxidable" previamente etiquetado (Identificación del Preparado, fecha y nombre de la persona responsable de su elaboración).
  - 3.- Pesar (A) y espolvorearlo cuidadosamente sobre la solución del paso 2.
- Dejar reposar esta Preparación (aproximadamente 24 h) hasta formación de un gel uniforme (sin ningún grumo).

Acondicionar la solución en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frascos estériles.  
**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** p-hidroxibenzoato de metilo sal sódica.

**CADUCIDAD:** 3 meses

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Gel transparente.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA. FRASCOS OPACOS.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia. Verificar que el Nipagín® sódico esté bien disuelto antes de añadir la CMC.

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.2ª Edición. Madrid, 2002. Pág. 937. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2007. Pág. 302.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

CarboximetilCelulosa Sódica (CMCNa). Se presenta como polvo granuloso, blanco o casi blanco. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 472 de la RFE.

Nipagín sal sódica® (metilparahidroxibenzoato sal sódica o metilparaben sal sódica), es un polvo cristalino blanco, con ligero olor. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1262 de la RFE.

AGUA PURIFICADA estéril: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Gel transparente, uniforme, con ausencia de grumos o partículas en suspensión.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La Carboximetilcelulosa Sódica también se conoce con los nombres de Carmelosa sódica, CMC-Na, Goma de Celulosa, Glicolato de Celulosa Sódica o E-466.

La viscosidad final del gel dependerá de las características de la materia prima de partida y de la concentración de Carmelosa. Panreac comercializa tres tipos de Carmelosa:

CARBOXIMETILCELULOSA Sal Sódica	VISCOSIDAD (sol. 2% a 20°C)
BAJA	25-50 cP
MEDIA	400-800 cP
ALTA	1500-3500 cP

Esta Viscosidad esta expresada en centiPoisés(cP) y medida en una solución al 2% y a 20°C.

1Poise= dynxseg/cm<sup>2</sup>= 1g/cm<sup>2</sup>xseg. Es un coeficiente de viscosidad.

En ocasiones la viscosidad viene expresada en miliPascales-segundo(mPa.s), medida de Presión en SI. 1Pascal= 1Newtonxm<sup>2</sup>  
Factor de conversión: Pa.s = 0,001 cP

El Nipagín® Sódico, también llamado Metilo p-hidroxibenzoato sódico o Metilparaben sódico se incorpora a esta formulación por sus propiedades conservantes. Inhibe el crecimiento de hongos, bacterias, levaduras y gérmenes. Es efectivo en un amplio rango de pH.

El Nipagín® sódico posee un grupo para-amino lo que le hace susceptible de producir algún tipo de alergia. Es excipiente de declaración obligatoria por lo que debe de figurar tanto en el cartonaje exterior como en el acondicionamiento primario de un medicamento cuando su contenido como sustancia libre exceda de 0,5% p/p. En el prospecto se debe añadir como advertencia: *Por contener Nipagín® como excipiente, este medicamento puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas y broncoespasmos.*

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE**

NOMBRE: **CARMUSTINA solución, 0,2% en ETANOL.**

PRESENTACIÓN: Frasco estéril cristal de 250mL ó 500mL.

TRATAMIENTO de  
USO COMPASIVO

**CITOTÓXICO**  
TRABAJAR EN  
CAMPANA DE FLUJO  
LAMINAR

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de Micosis fungoide y otros Linfomas cutáneos de células T.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

50mL

1mL

- Carmustina (A) \* .....100mg                      2mg
- Etanol absoluto (A) (B) \*\*/\*\* csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) \* Bicnu<sup>®</sup>, 1 vial de 100mg (polvo para reconstituir).
- (B) \*1 vial de 3mL de etanol (incluido en el Bicnu<sup>®</sup>).
- (C) \*\*Etanol absoluto.
- (D) Frasco de cristal **VACUFLASC<sup>®</sup>**.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Campana de Flujo Laminar vertical (CFL).
- Probeta.
- Jeringa de 5mL.
- Jeringa de 50mL.
- Aguja.
- Gasa estéril de algodón hidrófilo.
- Compresa estéril algodón hidrófilo.
- Papel de filtro.
- Guantes.
- Bolsa absorbente de radiaciones UV ULTRAMEDIC (29.5cm x 50cm).
- Papel PARAFILM<sup>®</sup>.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- 1.- Abrir y etiquetar el frasco de vacío \* (D). Reservarlo como Envase.
- 2.- Extraer el contenido de (B), mediante jeringa de 5mL y aguja y, reconstituir el vial (A) a través del tapón de goma. Agitar vigorosamente y dejarlo reposar unos minutos. La solución resultante adquiere un color amarillo.
- 3.- Extraer la solución contenida en el vial (paso 2) a través de su tapón mediante aguja y jeringa y pasarla al frasco de cristal (paso 1).
- 4.- Medir 47mL de (C) con la jeringa de 50mL, añadirlos sobre la solución contenida en el frasco de cristal (paso 3) y homogeneizar agitando manualmente.
- 5.- Tapar el Envase con su tapón de goma y sellarlo rodeándolo de papel PARAFILM<sup>®</sup>.

Acondicionar el Envase para su dispensación: Introducirlo en una bolsa absorbente de radiaciones UV (ULTRAMEDIC) identificada con la pegatina de color naranja de CITOSTÁTICO previamente cumplimentada.

Cuando la prescripción sea para un "Paciente Externo" su dispensación irá acompañada del Documento que existe para ese fin debidamente cumplimentado.

\* El volumen del frasco de vacío debe de ser el adecuado a la prescripción. Es necesario ocultar la leyenda de su identificación mediante un papel autoadhesivo blanco sobre el que se pegará posteriormente la etiqueta de nuestra preparación.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Frasco estéril de cristal de 250mL ó de 500mL.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

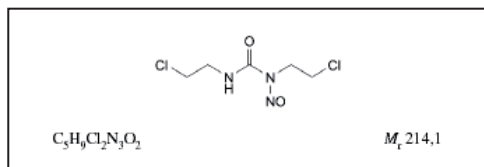
**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente con ligero color amarillo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN NEVERA. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Seguir las normas para la preparación de medicamentos citostáticos, manipular con guantes y mascarilla.

**BIBLIOGRAFÍA:** REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, Pág. 1767-1768. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001, Pág. 146. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 516.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

La Carmustina es un polvo blanco o amarillo claro. Ligeramente soluble en alcohol. Su solución tiene coloración amarillenta más o menos intensa dependiendo de la concentración.

Alcohol absoluto  $C_2H_6O$  Mr 46,07. Contenido: como mínimo 99,5 por ciento V/V de  $C_2H_6O$  (99,2 por ciento m/m) a 20°C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas (5,5) 78,9g/mL. Aspecto: líquido incoloro, límpido, volátil, inflamable, higroscópico. Solubilidad: miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1318 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente con ligero color amarillo.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La **aplicación tópica** de la Carmustina no ha sido autorizada en España. La seguridad y eficacia de este fármaco no ha sido establecida para esta indicación. Para su preparación y dispensación es necesaria una autorización de **USO COMPASIVO**. Antes de su elaboración es recomendable comprobar que se ha tramitado debidamente la documentación obligada por la Legislación.

La Carmustina es un agente alquilante perteneciente al grupo de las Nitrosoureas, grupo utilizado como alternativa a las mostazas nitrogenadas. Inhibe la síntesis de DNA y RNA, y es inespecífica de fase. Es probable que sus efectos citotóxicos se deban a su capacidad de formar uniones cruzadas con el DNA celular.

Fue aprobada para el tratamiento de Tumores cerebrales, Mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin y Linfomas no Hodgkin. Es el medicamento de elección, junto con la Lomustina, para el tratamiento de glioblastoma cerebral. También ejerce actividad para otros tipos de carcinomas, entre ellos los linfomas cutáneos de células T.

Si se administra por vía oral, la Carmustina se metaboliza casi por completo durante su primer paso hepático, por lo que debe administrarse por vía intravenosa. Después de su administración por esta vía, la vida media plasmática es breve (3 a 30 minutos). Sus metabolitos tienen una mayor vida media y posiblemente son los responsables de su actividad.

En función del tumor a tratar, se administrará por vía intravenosa o por vía tópica. En los tratamientos de tumores cerebrales se utiliza la vía intravenosa, al ser liposoluble, atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, con concentraciones de sus metabolitos en el líquido cefalorraquídeo que aparecen casi inmediatamente después de su administración.

Se utiliza vía TÓPICA en soluciones alcohólicas (de 0,2 al 0,4%) para tratamiento de las Miosis fungoides, un tipo muy común de los linfomas cutáneos de células T. La dosis no debe de ser superior a 650mg en un ciclo de tratamiento.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
	<b>CARMUSTINA Solución, 0, 2% EN ETANOL.</b>
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Carmustina 2mg y etanol.</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado. <b>GUARDAR EN NEVERA.</b> Nunca en el cuarto de baño.</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.</div>
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR.	
Puede aparecer sequedad e hiperpigmentación de la piel, aunque no es un efecto muy frecuente.	
Lavarse las manos antes y después de la preparación.	
Los bordes del frasco no deben tocarse con las manos ni con ningún objeto.	
Evitar el contacto con los ojos, mucosas y oídos.	
Aplicar sobre piel limpia y seca mediante compresas empapadas con esta solución friccionando ligeramente (sin frotar) la zona a tratar.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Mantener el frasco perfectamente cerrado para evitar que se derrame su contenido. Si por alguna razón se derrama el contenido del envase empapar el líquido con una gasa y lavar la superficie contaminada con agua con jabón.	
Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica, así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	



NOMBRE: **CLOBETASOL Suspensión, 0,1 % en Carboximetilcelulosa.**

PRESENTACIÓN: 125mL en frasco estéril de plástico topacio.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Preparación para tratamiento de diversas afecciones de la mucosa bucal. Tratamiento de Pénfigo.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA- ENJUAGUES BUCALES-**

**COMPOSICIÓN por:**

125mL

- Clobetasol 17 propionato ..... 0,125g
- Carboximetilcelulosa sal sódica <sup>(B)</sup> ..... 1,875g
- Nipagín sódico <sup>(B)</sup> ..... 0,1g
- Agua destilada <sup>(B)</sup> csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

(A) Clobetasol 17 propionato, polvo, 125mg.

(B) \* **CARBOXIMETILCELULOSA Sódica gel, 1,5%** Con Nipagín Na y CMC de baja viscosidad (PREPARACIÓN fabricada EN NUESTRO LABORATORIO) 125mL.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Mortero y Pistilo.
- Probeta.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Espátula de goma.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Suspensiones (FN/L/FF/008/00).

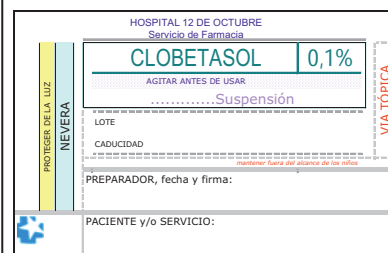
Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).

1. Medir (B). Reservar.
2. Pesar en Vidrio de reloj (A). Pasar al mortero e ir añadiendo unos 100mL de (B) poco a poco hasta conseguir una mezcla homogénea con ayuda del pistilo para evitar que se formen grumos.
3. Trasvasar el **paso 2**, con ayuda de la espátula de goma, al envase definitivo. Lavar el mortero con el resto de (B) y añadirlo al envase final.
4. Adicionar tres gotas de esencia de limón, cerrar herméticamente, agitar e identificar debidamente el envase.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril. Cubrir toda la superficie del frasco con una pegatina blanca y sobre ella colocar la etiqueta propia de la preparación.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** p-hidroxibenzoato de metilo sódico, Na 1mg/mL o 0,043mEq/mL.

**CADUCIDAD:** 7 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Suspensión de color blanquecino.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN NEVERA Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Vizcaya 1993, Pág. 51 y 138. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001, Pág. 156-8. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 270-1. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1065-2.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Clobetasol propionato: Polvo microcristalino blanco-ligeramente cremoso, formando pequeños grumos, inodoro. Prácticamente insoluble en agua (2 mcg/ml), poco soluble en Alcohol (10mg/ml) y éter (1:1000) y soluble en Acetona, Dimetilsulfóxido (DMSO), Dioxano y CHCl<sub>3</sub>. Punto de fusión: 195.5-197 °C. Fotosensible. Incompatible con álcalis. Debe cumplir los requerimientos de la B.P.

CARBOXIMETILCELULOSA Sódica gel, 1,5% Con Nipagín Na y CMC de baja viscosidad, ver "Hoja de Elaboración".

NUESTRA PREPARACIÓN: Suspensión de color blanquecino.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Esta solución es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Corticosteroide fluorado de alta potencia, uso tópico con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa, empleado en la terapia de enfermedades cutáneas inflamatorias o alérgicas, tales como eczemas, dermatitis atópica, herpetiforme, de contacto o seborreica, liquen plano, psoriasis etc.  
También se usa para el tratamiento de aftas bucales (con OROBASE como excipiente).

Se utiliza en distintas formas farmacéuticas: cremas, pomadas, ungüentos o lociones hidroalcohólicas (para el cuero cabelludo, a una concentración del 0,03 al 0,05%).  
También se usa para el tratamiento de aftas bucales (interpuesto en el excipiente o vehículo ORABASE®).  
El propionato se disuelve en unas gotas de acetona y se interpone en ungüento graso hidromiscible.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>CLOBETASOL Suspensión 0,1%</b>	
<u>FORMA FARMACÉUTICA</u> : Suspensión	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</u> : <b>TÓPICA- ENJUAGUES BUCALES-</b>
	<u>COMPOSICIÓN</u> por mL: Clobetasol 1mg, excipientes csp.
	<u>POSOLOGÍA</u> : Administrar según la prescripción médica.
	<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Esta solución debe guardarse en nevera y protegida de la luz. Nunca en el cuarto de baño
	<u>CADUCIDAD</u> : La indicada en el envase.
<u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u> :	
Evitar el contacto con los ojos.	
En terapias de larga duración se recomienda su suspensión gradual. No es recomendable su uso en niños menores de 12 años. No debe aplicarse en zonas próximas a los ojos porque produce irritación.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **COBRE SULFATO, solución, 1(3)%.**

PRESENTACIÓN: 200mL en frasco estéril plástico topacio de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Astringente empleado en el tratamiento del impétigo y de dermatitis exudativas y costrosas así como en erupciones.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	1mL
• Sulfato de Cobre * .....	1(3)g	1(3)mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Sulfato de Cobre 5H<sub>2</sub>O. 1,6 (4,7)g.

(B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Vidrio de reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Pesar (A) sobre Vidrio de reloj o bien. Colocar en el vaso de precipitados.
- 2.- Añadir una cantidad adecuada de (B) al **paso 1** y disolver con ayuda del agitador magnético.
- 3.- Trasvasar el producto del **paso 2** a la Probeta.
- 4.- Lavar el Vaso (**paso 2**) con una porción de (B) y añadirlo sobre el **paso 3**.
- 5.- Enrasar la Probeta con (B) homogeneizando la solución con la Varilla de cristal.

Acondicionar la solución en los envases correspondientes debidamente etiquetados (ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Frasco estéril de plástico translúcido.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 semanas.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente de color azul celeste pálido.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PRESERVAR DE LA LUZ. RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA 1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 1610. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 515. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición, 1975, Pág. 1327. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1358.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

FN/2003/PA/034. Sulfato de Cobre. Polvo cristalino de color azul o cristales azules transparentes, fácilmente soluble en agua, soluble en metanol y prácticamente insoluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos de la Monografía 894 de la RFE.  
PM SO<sub>4</sub>CU =159,6 y +5H<sub>2</sub>O =249,6.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente de color azul celeste pálido. FN/2003/PO/027.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tiene escasa acción antiséptica de tipo fungicida por lo que puede utilizarse para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel.

El Sulfato de Cobre es hepatotóxico.

La acumulación de Cobre puede producir trastornos en el hígado y los riñones y alteraciones en la sangre.

En caso de ingestiones accidentales puede producir alteraciones gastrointestinales severas.

Utensilios de cocina que contengan Cobre pueden contaminar los alimentos y ocasionar trastornos hepáticos.

Sprays de sales de Cobre utilizados en agricultura se han asociado a trastornos pulmonares.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p>	<p><b>TELÉFONO:</b></p>
<p><b>SULFATO DE COBRE Solución, .....‰ .</b></p>	
<p>FORMA FARMACÉUTICA: Solución.</p>	<p>VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-USO EXTERNO</b>, debe aplicarse sobre la piel intacta.</p>
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<p><u>COMPOSICIÓN (por ml)</u>: Sulfato de Cobre .....mg y agua.</p>
	<p><u>POSOLOGÍA</u>: Administrar según la prescripción médica.</p>
	<p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u>: Proteger de la luz. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. No guardar nunca en cuarto de baño.</p>
<p><u>CADUCIDAD</u>: La que figure en el envase.</p>	
<p><u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u>: <b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR                  Aplicar sobre piel intacta, limpia y seca.                  Lavar y secar la zona afectada antes de su aplicación.                  No recomendado su uso durante el embarazo y lactancia. Consulte a su médico.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.                  Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto en menor tiempo posible y asegúrese de que quedan bien cerrados una vez utilizados.                  Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.                  Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.                  Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>	
<p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>                  ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p>	

NOMBRE: **COCAINA solución, 4%.**

**ESTUPEFACIENTE**

USO  
INTRAHOSPITALARIO  
PREPARACIÓN  
DESTINADA A  
QUIRÓFANOS DE ORL.

PRESENTACIÓN: 10mL frasco estéril cuenta-gotas cristal topacio.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** **ESTUPEFACIENTE**. SOLUCIÓN destinada a cirugía endoscópica nasal con fines anestésicos y hemostáticos. Servicio de ORL.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

10mL

mL

- |   |       |        |
|---|-------|--------|
| • Cocaína .....   | 0,4g  | 0,04g  |
| • Sulfato potásico .....                                | 45mg  | 4,5mg  |
| • Bisulfito sódico .....                                | 7,5mg | 0,75mg |
| • Agua esterilizada para preparaciones inyectables csp. |       |        |

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Vidrio de Reloj.
- Varilla magnética.
- Varilla de vidrio.
- Filtro de 0,22µm.
- Gasa hidrófila de algodón, rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS (para preparar la presentación establecida).**

- (A) Cocaína polvo.
- (B) Sulfato potásico.
- (C) Bisulfito sódico
- (D) Agua esterilizada para preparaciones inyectables®

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).**

Preparar e identificar mediante la correspondiente etiqueta el frasco donde deba ser envasada esta solución (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).

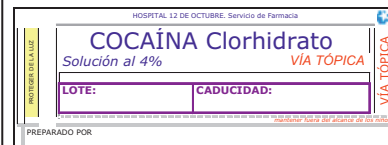
**TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR para minimizar una posible contaminación.**

- 1.- Pesar **(B)** directamente sobre el Vaso de precipitados y añadir 25mL de **(D)** y disolver mediante agitación magnética. Reservar.
- 2.- Pesar **(C)** directamente sobre el Vaso de precipitados, añadir 25mL de **(D)** y disolver mediante agitación magnética.
- 3.- Añadir **paso 1** poco a poco sobre **paso 2** agitando magnéticamente cada porción añadida. Determinar el pH de la Solución, anotar el valor en la Hoja de Elaboración. Reservar.
- 4.- Pesar **(A)** y disolver en el resto de **(D)**.
- 5.- Bajo agitación magnética añadir **paso 4** sobre el **paso 3**, una vez homogeneizada la solución determinar el pH de la misma, anotar el valor en la Guía de Elaboración.
- 6.- **EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR:**  
A través del filtro de 0,22µm y con ayuda de una jeringa FILTRAR la solución sobre el envase definitivo (frasco cuentagotas cristal topacio previamente esterilizado e identificado mediante la etiqueta establecida) cuidando de no tocar los bordes. Cerrar el envase herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTE DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

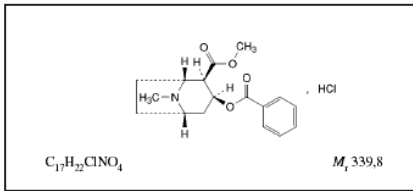
**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida transparente e incolora cuyo pH debe encontrarse entre 3,4 Y 4.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** MARTINDALE. THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 33ª Edición. AHSF, Drug Information, 1997, Pág. 1211. Am. J Hosp Pharm vol 51, feb 15, 1994. pág 508-511. Int J Pharm Comp 1997; 1 (6):437-439,442. Medline 2005. Micromedex 2005. THE INDEX MERK. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996, Pág 8742.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Cloruro de Cocaína**  $C_{17}H_{22}ClNO_4$ : se presenta como un polvo cristalino blanco o cristales incoloros. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y poco soluble en cloruro de metileno.  
Punto de fusión: aproximadamente  $197^{\circ}C$ , con descomposición.  
Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 73 de la RFE.

**Sufato potásico**:  $K_2SO_4$  Peso molecular 174,3: *Aspecto*: polvo cristalino blanco o cristales incoloros. *Solubilidad*: soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol anhidro. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1622 de la RFE.

**Metabisulfito sódico**  $Na_2S_2O_5$  Peso molecular 190,1: metabisulfito de sodio contiene no menos del 95,0 por ciento y no más del equivalente al 100,5 por ciento de  $Na_2S_2O_5$ . Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros, fácilmente soluble en agua, poco soluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 849 de la RFE.

**Agua esterilizada para preparaciones inyectables**: El agua esterilizada para preparaciones inyectables es agua purificada por destilación o por ósmosis inversa destinada para preparaciones inyectables a granel distribuida en envases adecuados, cerrados y esterilizados por calor en condiciones tales que aseguren que el producto todavía satisface el ensayo de endotoxinas bacterianas. El agua esterilizada para inyectables está exenta de sustancias añadidas. Examinada con visibilidad adecuada, el agua esterilizada para preparaciones inyectables es límpida e incolora. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 169 de la RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN**: Solución límpida transparente e incolora cuyo pH debe encontrarse entre 3.4 y 4.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN**: Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Por ser un estupefaciente para su dispensación es necesario que la prescripción de la fórmula venga obligatoriamente acompañada del Vale de Estupefacientes cumplimentado en todos sus apartados.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**ES ADMINISTRADA DIRECTAMENTE POR EL PERSONAL SANITARIO EN QUIRÓFANO**

NOMBRE: **E.D.T.A. solución, 8,8%**.  
 PRESENTACIÓN: 10mL en frasco topacio, estéril y con cuentagotas.

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado por el Servicio de Medicina Nuclear para marcaje de leucocitos y eritrocitos y para pruebas diagnósticas que permiten detectar patologías mitocondriales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** "NO CLASIFICADA"

**COMPOSICIÓN por:** *10mL* *mL*

- E.D.T.A. .... 0,88g 88mg
- Agua Purificada cps.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) E.D.T.A o bien una de sus sales (ver datos de cantidades en INFORMACIÓN ADICIONAL).
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla Magnética.
- Probeta.
- Vaso de Precipitados.
- Varilla de vidrio.
- Embudo.
- Filtro 0,22micras.
- Jeringa.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

*Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo mediante la correspondiente etiqueta (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).*

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- 1.-Pesar (A) en Vidrio de Reloj o en directamente en el Vaso de Precipitados.
- 2.-Añadir una cantidad adecuada de (B) al **paso 1** y disolver con ayuda del agitador magnético.
- 3.-Trasvasar el producto del **paso 2** a la Probeta y enrasar. Homogeneizar la mezcla con la ayuda de una varilla de vidrio.
- 4.-Trasvasar nuevamente al Vaso de precipitados el Producto del **paso 3** y en la campana extraer la solución con la Jeringa, adaptar a su boca el filtro de 0,22micras y filtrar con sumo cuidado la preparación sobre el envase definitivo, previamente etiquetado, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco cristal topacio, estéril y con cuentagotas.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente e incolora.

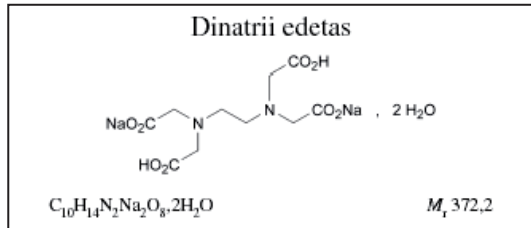
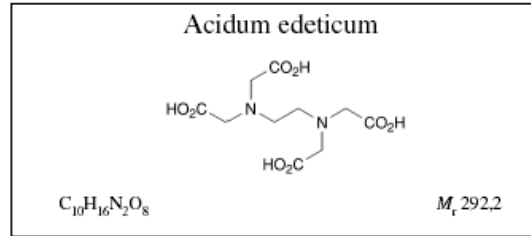
**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. GUARDAR EL FRASCO HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido al uso a que esta solución está destinada esta preparación debe realizarse extremando las condiciones de asepsia para evitar cualquier contaminación.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1008-9. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 389-90. Remington. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003, pag1493.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

**EDTA.** Ácido Edético o EtilenDinitriloTetraAcético.  $C_{10}H_{16}N_2O_8$ , Pm 292,2. Polvo cristalino blanco o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua y etanol al 96 por ciento. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos. Monografía 1612 de la RFE.



**EDTA.** Dihidrogeno(etilendinitrilo) tetraacetato de disodio dihidrato. Polvo blanco cristalino inodoro con ligero sabor ácido, soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol. Debe de cumplir las características especificadas en la Monografía 232 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

EDTA, Ácido Edético o EtilenDinitriloTetraAcético tiene un  $P_M$  de 292,25. Cuando la Preparación se hace a partir de una sal de este Ácido los cálculos para obtener una concentración determinada se deben de hacer teniendo en cuenta este valor del  $P_M$  por ejemplo si  $+2H_2O$   $PM$  372,2, cantidad equivalente para esta preparación concreta 11,21g.

En la realización de pruebas diagnósticas que permiten detectar patologías mitocondriales añaden esta solución en los tubos de ensayo en cantidades adecuadas a la oportuna determinación.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

**NO PROCEDE**



NOMBRE: **EOSINA solución, 5%.**  
PRESENTACIÓN: 25mL en frasco de 30mL de cristal topacio.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Agente colorante de uso externo. Utilizada para tinción de espermatozoides por Servicio de Andrología.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **"IN VITRO"**

COMPOSICIÓN por:	50mL	1mL
• Eosina .....	2,50g	50mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Eosina.  
(B) Agua Purificada.

- APARATOS Y UTILLAJE:**
- Balanza digital 0,001.
  - Agitador magnético.
  - Vaso de precipitados.
  - Probeta.
  - Vidrio de Reloj.
  - Embudo.
  - Varilla magnética.
  - Varilla de cristal.
  - Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
  - Compresas estériles 16x25.
  - Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo mediante la correspondiente etiqueta (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).

- 1.- Pesar (A) en Vaso de precipitados y disolver en una parte de (B) mediante agitación mecánica.
- 2.- Trasvasar a una probeta el producto del **paso 1**.
- 3.- Lavar el vaso del (**paso 1**) con una porción de (B) y añadirla sobre el **paso 2**.
- 4.- Enrasar la probeta con (B) homogeneizando la solución con la Varilla de cristal.

Acondicionar la solución en el correspondiente envase debidamente etiquetado y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco cristal topacio.  
Etiqueta:

PREPARADOR, fecha y firma:  
PACIENTE y/o SERVICIO

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida con coloración púrpura.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia. En su manipulación y debido a su capacidad colorante es necesario manejar el producto con precaución para evitar tinciones en lugares no deseados y sobre todo no **aplicar cerca de la zona ocular**.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO ESPAÑOL DE LA FARMACIA MILITAR, España, 1948, Pág. 563; MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS, Hospital 12 de Octubre, Servicio de Farmacia, Madrid, 1997, Pág. 212; FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES, Valencia, 2001, Pág. 220-221.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Eosina. C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>Br<sub>4</sub>O<sub>5</sub>Na<sub>2</sub>, PM 691.91. Polvo de color púrpura con fluorescencia verdosa, soluble en dos partes de agua y en ochenta de alcohol.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida con coloración púrpura.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Agente colorante con propiedades bacteriostáticas y fotodinámicas, que sensibiliza la piel a la radiación ultravioleta A (UVA), careciendo de efecto farmacológico si la zona de aplicación no se expone a la luz directa solar o a radiaciones UVA.

Por vía tópica, soluciones al 2-3 % se emplean como antiséptico y, debido a su acción fotodinámica, también se utilizan en la fototerapia del lupus, tricoficia, escrofulodermia, y en el tratamiento de úlceras corrosivas.

Es utilizado como colorante de comprimidos y de soluciones.

No aplicar cerca de la zona ocular.

Incompatible con agentes oxidantes y ácidos.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE**

NOMBRE: **GENTAMICINA 26,7mg/mL INTRATIMPÁNICA.**

PRESENTACIÓN: 0,5mL en jeringa de insulina de 1mL.

ANTIBIÓTICO

PREPARACIÓN  
ESTÉRIL.  
TRABAJAR EN  
CAMPANA DE  
FLUJO LAMINAR.**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento del vértigo intratable resultante del síndrome Meniere.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **INTRATIMPÁNICA****COMPOSICIÓN por:****3mL**

- |                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| • Gentamicina sulfato.....     | 80mg en 2mL |
| • Bicarbonato sódico 8,4%..... | 0,6mL       |
| • Agua para inyección ** ..... | 0,4mL       |

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 3mL.**

- (A) Gentamicina sulfato® vial de 80mg en 2mL, 2mL.  
 (B) Bicarbonato sódico 8,4% (1M), 0,6mL.  
 (C) \*\*Ampollas de agua para inyección®, 0,4mL.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Campana Flujo Laminar vertical (CFL).
- Aguja.
- Taponos obturadores de Jeringas.
- Jeringas.
- Filtro de 0,22µm.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- IVA-SEAL (Papel aluminio adhesivo para el cierre de la zona de punción).
- Sobres de papel mixto (bolsa de papel/celofán Steri-Dual® que proporciona el Servicio de Esterilización).

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR EN CONDICIONES ESTÉRILES, CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SEGÚN EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE PREPARADOS OFTÁLMICOS (FN/L/FF/010/00)

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

Toda la manipulación del vial se hace a través de su tapón.

- 1.- Encender la campana.
- 2.- Con una jeringa de 2mL extraer 2mL de (A) a través del tapón de goma y reservar.  
Si dentro del vial quedase un exceso de volumen será necesario extraerlo y despreciarlo.
- 3.- Anular la etiqueta original del vial.
- 4.- Tomar con jeringa de insulina 0,6mL de (B) y con ayuda de una aguja introducirlos en el vial vacío a través de su tapón de goma utilizando un filtro de 0,22 micras.
- 5.- Sobre el **paso 4** añadir 0,4mL de (C) de la misma forma que se incorporó (B).
- 6.- Añadir al **paso 5** el contenido de la jeringa del **paso 2**. Agitar enérgicamente.
- 7.- Sellar el vial con IVA-SEAL y etiquetar adecuadamente.

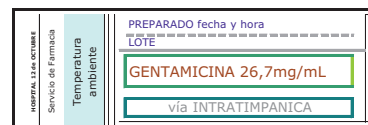
Acondicionar el envase para su dispensación según se indica en el apartado "ENVASES Y ETIQUETAS".

**ENVASES Y ETIQUETAS**

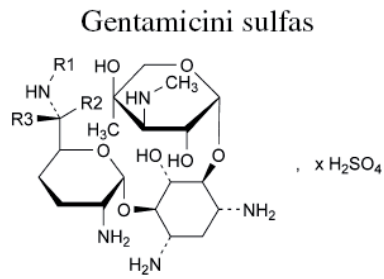
**Envase:** Vial original etiquetado adecuadamente.

**Presentación:** presentar dentro de un sobre de papel mixto (bolsa de papel/celofán Steri-Dual® que proporciona el Servicio de Esterilización) termosellada.

**Etiqueta:**

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:****CADUCIDAD:** 24horas.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución incolora, límpida y transparente.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Manejar con guantes y mascarilla y en su manipulación seguir las normas exigidas para la preparación de medicamentos estériles

**BIBLIOGRAFÍA:** O.R.L. ARAGON 2008; 11(1) 6-11. Gentamicina intratimpanica en el tratamiento de la enfermedad de Meniere. C Marín Garrido y otros. Acta Otorrinolaringol Esp 2002; 53, 326-332. E. Martín Sanz y otros. Gentamicina intratimpanica para la enfermedad de meriere: analisis de la tecnica. Acta Otorrinolaringol Esp 2004; 55: 270-276.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

Mezcla de sulfatos de sustancias antimicrobianas producidas por *Micromonospora purpurea*, siendo los componente principales las gentamicinas C1, C1a, C2, C2a y C2b.

*Aspecto:* polvo blanco o casi blanco, higroscópico. *Solubilidad:* fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96 por ciento.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Gentamicina	Fórmula molecular	R1	R2	R3
C1	C <sub>21</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	H
C1a	C <sub>19</sub> H <sub>39</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	H
C2	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	CH <sub>3</sub>	H
C2a	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	CH <sub>3</sub>
C2b	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	H	H

**Recomendaciones Generales para la preparación de Fórmulas Oftálmicas Estériles:**

- Preparar un kit con todo el material necesario antes de comenzar.
- Trabajar en CFL con técnica aséptica.
- Utilizar jeringas y agujas diferentes para cada componente.
- Medir cada componente utilizando la jeringa con capacidad igual o inmediatamente superior al volumen deseado.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:**

**ADMINISTRADA DIRECTAMENTE POR EL PERSONAL SANITARIO**

NOMBRE: **GLUTARALDEHIDO solución, 0,625% en buffer fosfato.**

PRESENTACIÓN: 125mL en frasco de cristal de vacío de 250mL.

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR.**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Solución utilizada como agente conservador de pericardio en operaciones de corazón.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** "IN VITRO"

**COMPOSICIÓN por:**

500mL mL

- Glutaraldehido 25% ..... 12,5mL
- Fosfato Sódico dibásico ..... 1,2g
- Fosfato Potásico monobásico ..... 0,2g
- Cloruro Sódico ..... 2,6g
- Agua Purificada csp.
- 

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Glutaraldehido 25%.
- (B) Fosfato Sódico dibásico anhidro.
- (C) Fosfato potásico monobásico anhidro.
- (D) Cloruro sódico.
- (E) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Campana Flujo Laminar vertical (CFL).
- Balanza digital 0,001.
- pHmetro.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Vasos de precipitados.
- Embudo.
- Probeta.
- Pipeta.
- Vidrio de reloj.
- Frasco de vacío de 250mL.
- Filtro 0,22micras.
- Jeringa.
- Aguja **muy fina**.
- IVA-SEAL (Papel aluminio adhesivo para el cierre de la zona de punción de FRASCO DE VACÍO).
- Termoselladora.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR.**

- 1.- Encender la Campana.
- 2.- Medir (A) con Pipeta y pasar a un Vaso de precipitados. Lavar varias veces la Pipeta con (E) y añadir las aguas de lavado al Vaso de precipitados e incorporar la mitad de (E) al Vaso de precipitados de 500mL, disolver, tapar y reservar.
- 3.- Pesar (B) y disolver en un Vaso de precipitados de 50mL con aproximadamente 40mL de (E), tapar y reservar.
- 4.- Repetimos el **paso 3** con (C).
- 5.- Repetimos el **paso 3** con (D).
- 6.- Bajo agitación mecánica y sin dejar de agitar se añade **paso 3** sobre **paso 2**, y una vez homogeneizada la mezcla se añade **paso 4** y siempre sin dejar de agitar el **paso 5** hasta obtener una mezcla homogénea.
- 7.- Medimos el pH de la mezcla con el pHmetro y ajustamos la solución a pH 7,4. (mediante Ácido Clorhídrico 1N o bien Hidróxido Sódico 1N). Enrasar, una vez ajustado el pH, con probeta.
- 8.- La solución así preparada se envasa en frascos de vacío trabajando en la Campana Flujo Laminar:

Con una jeringa se toman porciones de la Solución que con ayuda de una aguja y través del filtro de 0,22micras se van introduciendo en los frascos de vacío previamente etiquetados **procurando y cuidando de no perder el vacío del Frasco**. La cantidad preparada se reparte entre 4 Frascos que una vez llenos se sellan con IVA SEAL. Acondicionar el envase para su dispensación **cubriendo toda la superficie del frasco con una pegatina blanca que oculte la leyenda original del envase y sobre ella colocar la etiqueta propia de la preparación**. Introducir cada Frasco en una bolsa de papel termosellable (STERI-DUAL 3M, rollo de 10cm de ancho) y sellar cada uno de sus extremos con la Selladora.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frascos cristal de vacío, Cubriendo toda la superficie de ellos con una pegatina blanca que oculte la leyenda original del envase.

**Etiqueta:**

<p>HOSPITAL 12 de OCTUBRE. Servicio de Farmacia</p> <p><b>GLUTARALDEHIDO 0,625%</b></p> <p><b>Buffer Fosfato</b></p> <p>Fecha de preparacion:</p> <p>LOTE:</p> <p>PREPARADOR, fecha y firma:</p>
--

**CADUCIDAD:** En la etiqueta figurará la fecha de elaboración.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida y transparente, cuyo pH debe de ajustarse a 7,4.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. MANTENER A UNA TEMPERATURA < 15° C.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Los vapores son irritantes para los ojos, nariz y vías respiratorias. Durante esta Preparación es obligatorio tomar la medidas necesarias para evitar el contacto e inhalación del Glutaraldehido (utilizar gafas, guantes, mascarilla, etc ..).

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág. 1145. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998. Pág. 519. REMINGTON. FARMACIA.17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987. Pág. 1575. Catálogo ACOFARMA, 2003. Mechanical modifications to human pericardium.....Vincentelli A. y otros. J. Herat Valve Dis. 1998, 24-9(1).

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

La solución comercial de la que se parte es una solución acuosa concentrada de Glutaraldehído (C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>, PM 100,12) al 25%. Solución límpida e incolora, de olor característico que tiene un pH entre 3,7 y 4,5.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** La solución preparada es una dilución acuosa de Glutaraldehído 25% que se presenta límpida, incolora, de olor característico y pH 7,4.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Glutaraldehído es un agente desinfectante con acción bactericida superior al Formaldehído, de acción más rápida y no libera vapores irritantes ni olorosos. Sus vapores son irritantes para los ojos, nariz y vías respiratorias.

Muy efectivo frente a bacterias Gram + y Gram -, también frente a hongos y virus como el de la hepatitis B y VIH. No eficaz frente a esporas bacterianas.

Las disoluciones acuosas muestran su óptimo de actividad a pH entre 7,5 y 8,5, manteniendo su estabilidad sólo durante 2 semanas.

Se utiliza también como fijador de tejidos en microscopía óptica y electrónica, establece enlaces cruzados con las proteínas de los tejidos limitando sus movimientos.

La Preparación que realizamos nosotros se utiliza como endurecedor de tejidos: favorece la estabilización de las uniones entre las fibras colágenas, por lo que después del tratamiento el colágeno de los tejidos se vuelve prácticamente inerte o con poca propiedad antigénica.

Ver otros usos en la bibliografía adjunta.

Bibliografía que figura en el Catálogo de Productos ACOFAR:

- Martindale "The complete drug reference", 32 ed. (1999).
- The Merck Index, 12 ed. (1996).
- La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia, M<sup>ª</sup>J. Llopis y V. Baixauli.
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).
- Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia (1997).

**INFORMACIÓN AL PACIENTE.****NO PROCEDE**

NOMBRE: **IPECACUANA, Jarabe.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril vidrio topacio con cuentagotas de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado como emético en intoxicaciones producidas por vía oral.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** *100mL*

- Extracto fluido normalizado de Ipecacuana..... 6,5g
- Ácido Clorhídrico 0,1N ..... 2,5mL
- Jarabe simple FE IX ..... 118g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Extracto fluido normalizado de Ipecacuana.
- (B) Ácido Clorhídrico 0,1N.
- (C) Jarabe simple FE IX.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de digital 0,001.
- Espátula.
- Cápsula porcelana y pistilo.
- Pipeta.
- Varilla de cristal.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

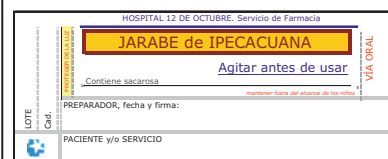
*Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo mediante la correspondiente etiqueta (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).*

- 1.- Pesar (A) en una cápsula de porcelana.
- 2.- Pesar (C) en una cápsula de porcelana.
- 3.- Medir (B) con ayuda de una Pipeta de 5mL, verter sobre **paso 1** y homogeneizar con ayuda del pistilo.
- 4.- Añadir (C) poco a poco sobre el **paso 3**, homogeneizando con el Pistilo cada porción añadida, hasta total incorporación del Jarabe.

Acondicionar la solución cuidadosamente en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de vidrio topacio.  
**Etiqueta**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Sacarosa.

**CADUCIDAD:** 4 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Jarabe color marrón oscuro y olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** Mantener en lugar fresco y seco, protegido de la luz.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 375. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Hospital Sondureta. Palma de Mallorca 1993, Pág. 16. REMINGTON. Farmacia. 17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987. Pág. 1190. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1093.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

El extracto fluido normalizado de Ipecacuana es un líquido marrón oscuro. Densidad 0,910 y 0,930. [FN/2003/PA/019](#)  
Jarabe simple: Composición y preparación según Farmacopea Española IX Ed. (se añade conservante: metilparaben 0,2%). Líquido viscoso, incoloro o ligeramente amarillento, inodoro. Densidad de 1,29 a 1,32.  
 La solución de Ácido clorhídrico 1N es una solución límpida e incolora. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 2 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Jarabe color marrón oscuro y olor característico. [FM/2003/FMT](#).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Interacciona con antieméticos, bebidas carbónicas, leche y sus derivados.  
 Por sus efectos irritantes sobre el tracto gastrointestinal se emplea como emético en casos de ingestión de productos o alimentos tóxicos para el organismo.

REACCIONES ADVERSAS: Si se absorbe la Emetina, su alcaloide más importante, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.

DOSIS PEDIÁTRICAS Y ADULTOS como EMÉTICO:

- niños de 6-12 meses: 5-10mL
  - niños de 1-12 años: 15 mL
  - adultos y niños mayores de 12 años: 15-30 mL
- Si no hay vómitos repetir dosis a los 20-30 min.

Dosis de 0,3 a 1mL cada 6 horas se pueden utilizar en adultos como expectorante; en bronquitis agudas o crónicas, como fluidificante de exudados

El CIH 0,1N se añade para conservar los alcaloides propios de la Ipecacuana.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>JARABE IPECACUANA</b>	
<u>FORMA FARMACÉUTICA</u> : Jarabe	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</u> : <b>VÍA ORAL</b>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><u>COMPOSICIÓN por mL</u>: Extracto fluido de Ipecacuana 7% en Jarabe simple.</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"><u>POSOLÓGÍA</u>: Administrarse según la prescripción médica.</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u>: Proteger de la luz. No guardar nunca en el cuarto de baño. <u>CADUCIDAD</u>: La indicada en el envase.</div>
<u>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u> :	
<b>¡OJO! No se debe administrar cuando el paciente haya ingerido sustancias cáusticas.</b>	
No se debe administrar a menores de 6 meses ni a pacientes inconscientes ni tampoco a aquellos pacientes que presenten riesgo de aspiración, tampoco a pacientes con riesgo de sufrir ataques epilépticos o con problemas cardiovasculares.	
<u>En adultos</u> : El vómito se induce tras la ingestión de la cantidad indicada, seguida de una gran cantidad de líquido, aproximadamente 1L (agua, zumos, etc...NUNCA LECHE NI BEBIDAS CARBÓNICAS), manteniendo siempre al paciente erguido con el fin de evitar que aspiren el vómito.	
<u>En niños</u> : El vómito se induce ingiriendo primero una gran cantidad de líquido, aproximadamente 15 mL/kg, (agua, zumos, etc...NUNCA LECHE NI BEBIDAS CARBÓNICAS), seguida de la cantidad adecuada del Jarabe y manteniendo al niño boca abajo con el fin de evitar que aspiren el vómito.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS..	



NOMBRE: Lenalidomida Suspensión, 2,5 (0,25 y 0,025) mg/mL.

PRESENTACIÓN: Frasco estéril topacio de 10 mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Pauta para desensibilización de Lenalidomida. Inmunomodulador utilizado en adultos para el tratamiento del mieloma múltiple, asociado a dexametasona.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por 10mL:**

• Lenalidomida (A) *	0,25mg	2,5 mg	25mg
• Excipientes (A) * c.s			
• Carboximetilcelulosa (B) **	0,15g	0,15g	0,15g
• Agua Purificada (B) csp			

NOTA: consultar detalle de excipientes en el apartado de "INFORMACIÓN ADICIONAL"

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 1L**

- (A) \* REVLIMID® 25mg cápsulas, 1 cápsula.
- (B) \*\* **CARBOXIMETILCELULOSA Sódica gel, 1,5%.**

\*\* NOTA. Normalmente este Gel está preparado en nuestro Almacén. Ver Hoja de Elaboración correspondiente.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Mortero.
- Pistilo.
- Jeringas de 10 y de 1mL
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

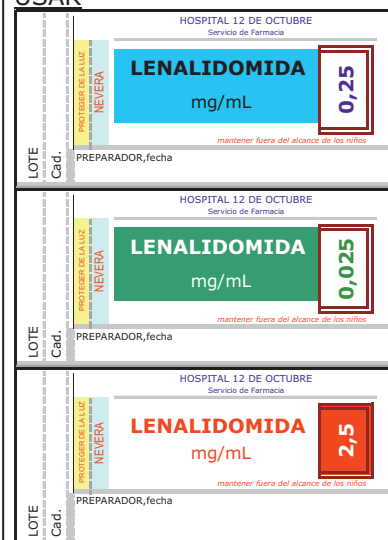
**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Suspensiones (FN/L/FF/008/00).

- 1.- Medir 10mL de (B) y reservar.
- 2.- Abrir la cápsula (A) y poner su contenido de al mortero. Pulverizar con el pistilo.
- 2.- Añadir, poco a poco, al mortero el **paso 1**, humedeciendo bien el polvo hasta completar los 10 mL (B). Poner la suspensión en frasco de cristal de 10mL debidamente etiquetado. Concentración = **2,5mg/mL.**
- 3.- Tomar 1mL de la mezcla (**paso 3**) bien homogeneizada y ponerla dentro del frasco de cristal de 10mL previamente etiquetado **0,25mg/mL.** Añadir 9mL de (B), cerrar y agitar bien. Concentración **0,25mg/mL.**
- 4.- Tomar 1mL de la preparación anterior (**paso 3**) y poner dentro del frasco de cristal de 10mL previamente etiquetado **0,025mg/mL.** Añadir 9mL de (B), cerrar y agitar bien. Concentración **0,025mg/mL.**

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril cristal topacio.  
**Etiqueta:** AGITAR ANTES DE USAR



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Lactosa anhidra

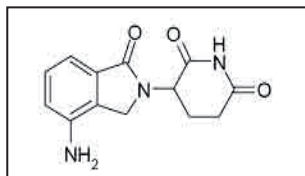
**CADUCIDAD:** 24horas.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Suspensión blanquecina.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN NEVERA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Prospecto Revlimid®, Ficha Técnica Revlimid®, [www.medsafe.govt.nz/profs/dataste/r/revlimidcap.htm](http://www.medsafe.govt.nz/profs/dataste/r/revlimidcap.htm)

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

**Lenalidomida.** 3-(4'-amino-1,3-dihidro-1-oxo-2H-isoindol-2-il)-2,6-piperidinadiona.  
 $C_{13}H_{13}N_3O_3$  Pm: 259.25. Punto de fusión 265-270°C.  
 Polvo de color blanco o amarillo pálido. Es generalmente más soluble en disolventes orgánicos pero muestra una excelente solubilidad en tampón de HCl 0,1N. La solubilidad en agua a pH 1,21 es <1,5mg/mL. Es más soluble a pH más ácidos.

**CARBOXIMETILCELULOSA Sódica gel, 1,5%** **baja viscosidad**, ver composición en su "Hoja de Elaboración"

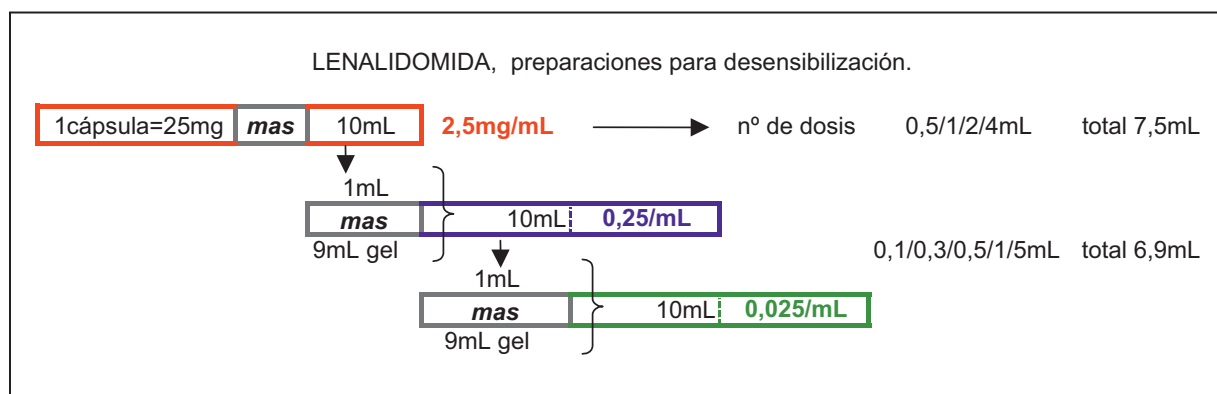
**NUESTRA PREPARACIÓN:** Suspensión blanquecina.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Composición de la especialidad farmacéutica Revlimid® 25mg cápsulas duras: 25mg de Lenalidomida como principio activo y como excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio; CUBIERTA: gelatina y dióxido de titanio (E171); TINTA IMPRESIÓN: goma laca, propilenglicol, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:** La Lenalidomida se absorbe rápidamente después de la administración por vía oral, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas entre 0,625 y 1,5 horas. La administración conjunta con alimentos no altera la cantidad de fármaco absorbido. La unión a proteínas plasmáticas es de 22,7% en los pacientes con mieloma. La mayor parte de Lenalidomida se elimina inalterada por vía renal. Se ha observado que la semivida de eliminación aumenta con la dosis, aunque la administración repetida no produce un acumulo significativo del fármaco. Las concentraciones en estado estacionario se alcanzan en el día 4 de tratamiento.

La Lenalidomida se administra para el tratamiento del mieloma múltiple en ciclos repetidos de 28 días junto con dexametasona. La dosis inicial recomendada es de 25mg de lenalidomida, por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 21 del ciclo. La dosis recomendada de dexametasona es de 40mg, por vía oral, una vez al día, en los días 1 al 4, 9 al 12 y 17 al 20 de cada ciclo de 28 días, durante los cuatro primeros ciclos de tratamiento, y en ciclos posteriores 40mg una vez al día, en los días 1 al 4, cada 28 días. La posología se mantiene o modifica en función de los resultados clínicos y de laboratorio. La Lenalidomida se excreta mayoritariamente a través del riñón; por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal se debe seleccionar cuidadosamente la dosis y se aconseja monitorizar la función renal.

**ADJUNTAR SIEMPRE LA POSOLOGÍA DE LA SUSPENSIÓN PARA EVITAR POSIBLES ERRORES.**

**PAUTA DE DESENSIBILIZACIÓN:** ver documento adicional

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
	<b>LENALIDOMIDA Suspensión, .-.mg/mL</b>
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Suspensión.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Lenalidomida ... mg y excipientes csp.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Ver información adjunta. Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado y en nevera.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.          Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.          Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: Lugol 1%, solución.

PRESENTACIÓN: 20mL en frasco estéril cristal topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Usado en Medicina Nuclear para el bloqueo de tiroides previo a pruebas diagnósticas con Yodo radiactivo (frascos 30mL). Utilizado en cromoendoscopia esofágica para la tinción del epitelio escamoso cancerígeno (frascos 10mL) vía tópica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: **ORAL Y TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Yodo .....	1g	10mg
• Yoduro sódico o Yoduro potásico.....	2g	20mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Yodo.
- (B) Yoduro de Sodio (Yoduro Potásico).
- (C) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Mortero y pistilo.
- Vasos de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla de cristal.
- Varilla magnética ESPECIAL para YODO.
- **Espátula de porcelana.**
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**MUY IMPORTANTE.**  
NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE TODA LA PREPARACIÓN.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS) mediante la correspondiente etiqueta.

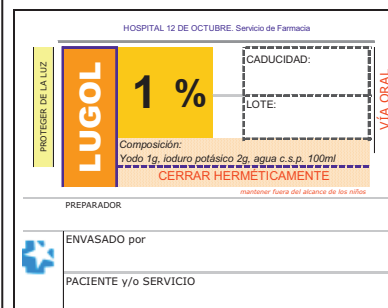
- 1.- Medir (C). Tapar y reservar.
- 2.- Pesar (B). Colocar en mortero.
- 3.- Pesar (A). Añadirlo poco a poco al **paso 2**, pulverizando finamente la mezcla en cada porción añadida hasta obtener un todo homogéneo.
- 4.- Ir incorporando el **paso 1** poco a poco sobre el **paso 3**, sin dejar de agitar con el pistilo hasta total disolución.
- 5.- Una vez disuelto el producto del **paso 4** trasvasar al envase definitivo, debidamente identificado (ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

Para su dispensación se envasará en la **PRESENTACIÓN** especificada en este protocolo.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco estéril cristal topacio.

Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución de color pardo rojizo y olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE esta PREPARACIÓN.** Los vapores de Yodo son irritantes para las mucosas, utilizar guantes y mascarilla e incluso gafas durante todo el proceso. Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor. **LIMPIAR** todo el material utilizado **inmediatamente** después de su uso.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 387, 246-248. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 200. Pag. 493-494. REMINGTON. Farmacia.17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987, Pág. 1576-7. REMINGTON. Farmacia, 20 edición 2000, Pág. 433,

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Yoduro Sódico se presenta como polvo cristalino blanco o cristales incoloros, es higroscópico, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 196 dela RFE.

El Yoduro Potásico se presenta como polvo blanco o como cristales incoloros. FN/2003/PA/017. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 dela RFE.

El Yodo se presenta en forma de escamas o de bolitas de color violeta grisáceo con brillo metálico. FN/2003/PA/018. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 31 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución de color pardo rojizo y olor característico. FN/2003/FMT.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Yodo es muy poco soluble en agua, la adición de Yoduro Potásico o Sódico aumentan su solubilidad y estabilidad.

El Yodo posee un olor muy penetrante y característico y se volatiliza fácilmente en contacto con el aire. Sus vapores son irritantes para las mucosas.

Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor.

La solución acuosa al 0,15‰ se denomina "Solución de Lugol Débil" y se emplea en la profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de Yodo. Esta Solución puede usarse como antídoto químico en el tratamiento por envenenamiento por alcaloides, en estos casos se debe administrar por sonda gástrica y retirar mediante lavado gástrico.

La cantidad de Yodo total por cada mL de solución es:

**1mL = 25,3mg de Yodo total (suma de I<sub>2</sub> + I<sup>-</sup> del KI o del INa).**

A parte de las indicaciones terapéuticas anteriormente mencionadas, la presencia de Yodo libre en la solución hace que el preparado sea muy útil como germicida y fungicida sin la irritación que produce el alcohol contenido en la Tintura de Yodo.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lugol 1%</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Solución</p> <p>VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL O TÓPICA</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>	<p><b>TELÉFONO:</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>COMPOSICIÓN por mL:</b> 10mg de Yodo, 20mg Yoduro Potásico y agua.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz. El envase debe mantenerse bien cerrado después de cada uso. No guardar nunca en el cuarto de baño.</p> <p><b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.</p> </div>
<p><b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>No usar en menores de 3 años, gestantes, durante el periodo perinatal ni en casos de hipersensibilidad al Yodo.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b> ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p>	

NOMBRE: **Lugol Fuerte 5%, solución.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril cristal topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Usado por vía oral en el tratamiento preoperatorio del tiroides (hipertiroidismo).  
Por vía tópica es usado en el diagnóstico y delimitación preoperatoria del carcinoma de cérvix.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL , O TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	500mL	mL
• Yodo .....	25g	50mg
• Yoduro sódico o Yoduro potásico...	50g	100mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Yodo.
- (B) Yoduro Sódico o Potásico.
- (C) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Mortero y pistilo.
- Vasos de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla magnética ESPECIAL para YODO.
- Varilla de cristal.
- **Espátula de porcelana**
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota:* la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**MUY IMPORTANTE.**  
**NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE TODA LA PREPARACIÓN.**

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS”) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Medir (C). Tapar y reservar.
- 2.- Pesar (B). Colocar en mortero.
- 3.- Pesar (A). Añadirlo al **paso 2** y pulverizar finamente la mezcla hasta obtener un todo homogéneo.
- 4.- Ir incorporando el **paso 1** poco a poco sobre el **paso 3**, sin dejar de agitar con el pistilo hasta total disolución.
- 5.- Una vez disuelto el producto del **paso 4** trasvasar al envase definitivo, debidamente identificado (ver ENVASES Y ETIQUETAS) y cerrar herméticamente.

Para su dispensación se envasará en la **PRESENTACIÓN** especificada en este protocolo.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco estéril de vidrio topacio.

Etiqueta:

HOSPITAL 12 DE OCTUBRE. Servicio de Farmacia	
<b>LUGOL FUERTE</b>	
<b>5%</b>	
LOTE	CADUCIDAD
PREPARADO día: _____	
<small>mantener fuera del alcance de los niños</small>	
PREPARADOR: _____	
ENVASADO por _____	
PACIENTE y/o SERVICIO _____	

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución de color pardo rojizo y olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** **NO UTILIZAR ningún MATERIAL METÁLICO DURANTE esta PREPARACIÓN.** Los vapores de Yodo son irritantes para las mucosas, utilizar guantes y mascarilla e incluso gafas durante todo el proceso. Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor. **LIMPIAR** todo el material utilizado **inmediatamente** después de su uso.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 387, 246-248. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia, 200. Pág. 493-494. REMINGTON. Farmacia.17ª Edición (edición española). Buenos Aires, 1987, Pág. 1576-7. REMINGTON. Farmacia, 20 edición 2000, Pág. 433.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Yoduro Sódico se presenta como polvo cristalino blanco o cristales incoloros, es higroscópico, muy soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 196 de la RFE.

El Yoduro Potásico se presenta como polvo blanco o como cristales incoloros. FN/2003/PA/017. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 de la RFE.

El Yodo se presenta en forma de escamas o de bolitas de color violeta grisáceo con brillo metálico. FN/2003/PA/018. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 31 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución de color pardo rojizo y olor característico. FN/2003/FMT.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Yodo es muy poco soluble en agua, la adición de Yoduro Potásico o Sódico aumentan su solubilidad y estabilidad.

El Yodo posee un olor muy penetrante y característico y se volatiliza fácilmente en contacto con el aire. Sus vapores son irritantes para las mucosas.

Evitar tocar el Yodo con utensilios de metal ya que los ataca debido a su alto poder reductor.

El Yodo es esencial para la actividad normal del tiroides.

La solución acuosa al 0,15‰ se denomina "Solución de Lugol Débil" y se emplea en la profilaxis y tratamiento de desórdenes provocados por la deficiencia de Yodo. Esta Solución puede usarse como antídoto químico en el tratamiento por envenenamiento por alcaloides, en estos casos se debe administrar por sonda gástrica y retirar mediante lavado gástrico. En cantidades grandes (1-5%) frena rápidamente la producción de hormonas tiroideas.

La cantidad de yodo total por cada mL de solución es:

**1mL = 130mg de Yodo total (suma de I<sub>2</sub> + I<sup>-</sup> del KI o del INa).**

A parte de las indicaciones terapéuticas anteriormente mencionadas, la presencia de Yodo libre en la solución hace que el preparado sea muy útil como germicida y fungicida sin la irritación que produce el alcohol contenido en la tintura de yodo. La solución también es queratolítica, debido al Yoduro Potásico que contiene y se emplea para tratar las queratitis asociadas con exceso de queratina.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>LUGOL FUERTE 5%</b>	
<u>FORMA FARMACÉUTICA</u> : Solución	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</u> : <b>ORAL , O TÓPICA</b>
	<u>COMPOSICIÓN por mL</u> : Yodo 50mg, Yoduro Potásico 10mg y agua.
	<u>POSOLOGÍA</u> : Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Proteger de la luz. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. No guardar nunca en cuarto de baño. <u>CADUCIDAD</u> : La que figure en el envase
<u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u> : No usar en menores de 3 años, gestantes ni durante el periodo perinatal ni en casos de hipersensibilidad al Yodo. Es obligatorio informar a su médico si está tomando medicamentos antitiroideos o Carbonato de Litio.  Esta solución debe tomarse después de las comidas, mezclada con abundante agua, zumo de frutas o leche para evitar la irritación gástrica.  Puede producir erupciones en la piel, sabor metálico, sensación de quemadura en la boca y garganta, trastornos del estómago y del intestino y fiebre.  No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	

NOMBRE: **METADONA Solución, 1mg/mL.**

ESTUPEFACIENTE

PRESENTACIÓN: Frascos estériles de plástico de la medida adecuada para dispensar la dosis correspondiente a 4 días de tratamiento.

ANTES DE INICIAR ESTA PREPARACIÓN CONSULTAR EL DOCUMENTO ADJUNTO: "PREPARACIÓN DE METADONA: Requerimientos y Modos para su Dispensación"

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Empleado en el Hospital para la deshabituación y mantenimiento de toxicómanos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** **100mL**

- Metadona clorhidrato .....100mg
- Agua Purificada csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Metadona clorhidrato polvo.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal
- Vaso de precipitados.
- Probetas.
- Espátula.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

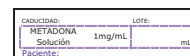
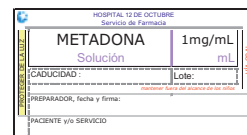
Preparar el envase donde deba ser dispensada e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS") mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar\* (A) directamente en el Vaso de precipitados, añadir una parte de (B) y disolver mediante agitación mecánica.
- 2.- Pasar la solución a la Probeta.
- 3.- Lavar el Vaso (paso 1) con una parte de (B) y añadirlo sobre el paso 2.
- 4.- Enrasar con (B) la probeta. Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, cerrar herméticamente y homogeneizar.

\* NOTA: La cantidad de Metadona correspondiente a una prescripción individual debe de anotarse en el correspondiente vale de Estupefacientes EXPRESADA EN GRAMOS (independientemente de los demás registros debidos a la dispensación de estupefacientes).

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frascos estériles plástico translúcido o topacio:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 15 días.

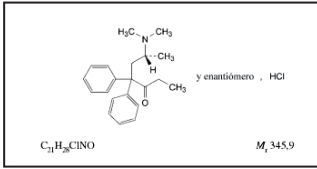
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente, límpida e incolora y de sabor amargo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. Recipientes herméticamente cerrados.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** La petición vendrá acompañada obligatoriamente del correspondiente Vale de Estupefacientes. ANTES DE PROCEDER A LA ELABORACIÓN COMPROBAR QUE TODOS LOS DATOS, TANTO DE LA PRESCRIPCIÓN COMO DEL VALE DE ESTUPEFACIENTES, ESTÁN RELLENADOS CORRECTAMENTE, incluido el dato de la DOSIS/DÍA.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág. 53-1. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998. Pág.660; FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001. Pág. 344. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Hospital Sondureta. Palma de Mallorca 1993... Pág. 141. REMINGTON. Farmacia. 20 Edición (edición española). Buenos Aires, 2003pag. 1508.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**



**Metadona:** Polvo cristalino, blanco, soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 408 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución límpida, transparente e incolora y de sabor amargo.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**"PREPARACIÓN DE METADONA: Requerimientos y Modos para su Dispensación"**

**¿QUÉ SE NECESITA?**

- A) Petición de Fórmula Magistral: obligatoriamente debe de figurar la DOSIS/DÍA del paciente.
- B) VALE DE ESTUPEFACIENTES nombre y nº colegiado y firma del médico, Servicio que lo solicita y Nombre del paciente.

Preparar directamente la cantidad necesaria para el paciente: Anotar en la Guía de Elaboración y dispensación la cantidad preparada, la fecha, lote del pa y de la preparación y caducidades de ambos y nombre del paciente y dosis y servicio a que pertenece.

**ANTES DE PROCEDER A LA ELABORACIÓN COMPROBAR QUE TODOS LOS DATOS, TANTO DE LA PRESCRIPCIÓN COMO DEL VALE DE ESTUPEFACIENTES, SE HAN CUMPLIMENTADO CORRECTAMENTE.**

**DISPENSACIÓN:** Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

En su preparación se tendrá en cuenta la posología del paciente y se dispensará el volumen necesario PARA CUBRIR CUATRO DÍAS DE TRATAMIENTO.

Analgésico opiáceo sintético, agonista puro de los receptores  $\mu$ .

El empleo de la Metadona para desintoxicación se basa en su propiedad atenuante del síndrome de abstinencia, siendo sustitutivo de otros opiáceos en los tratamientos llamados de "mantenimiento en Metadona".

El uso prolongado de Metadona puede producir dependencia de tipo morfínico. Los síntomas por supresión son similares, aunque menos intensos y más prolongados, a los producidos por Morfina o Diamorfina. Éstos se desarrollan más lentamente y no aparecen hasta 24-48 horas después de la última dosis.

La muerte por edema pulmonar es relativamente frecuente después de una sobredosis.

Existe tolerancia y dependencia cruzada entre opiáceos que actúen en el mismo receptor del dolor.

También se emplea para el tratamiento del dolor grave y para casos de tos improductiva intratable por otros medicamentos.

La Metadona potencia el efecto y la toxicidad de Desipramina e Imipramina, y es inhibida por Fenitoína y Rifampicina.

Fenelzina, Iproniazida, Nialamida, Propanolol y Tranilcipromina aumentan su toxicidad.

La Metadona y etanol tomados conjuntamente potencian la toxicidad de ambos.

Puede alterar los valores de diversas determinaciones analíticas en sangre.

Contraindicada en individuos con depresión respiratoria o enfermedad obstructiva respiratoria grave.

Su empleo repetido puede causar dependencia y tolerancia. La interrupción brusca del tratamiento puede precipitar un cuadro de abstinencia.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>METADONA 1mg/mL, Solución</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Metadona 1mg y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Según prescripción médica
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
	<b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b> <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	



NOMBRE: **NIGROSINA solución, 10%.**  
 PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril de cristal topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** COLORANTE de uso externo. Utilizada para tinción de espermatozoides por el Servicio de Andrología.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **USO "IN VITRO"**

**COMPOSICIÓN por:** 50mL 1mL

- Nigrosina soluble en agua..... 5g 0,1g
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Nigrosina soluble en agua, polvo.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de precisión 0,001.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Cápsula de porcelana y pistilo.
- Espátula.
- Probeta.
- Embudo.
- Vaso de precipitados.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/P/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS") mediante la correspondiente etiqueta.

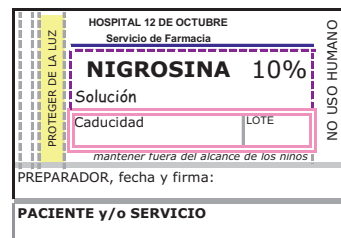
- 1.- Medir (B). Reservar.
- 2.- Pesar (A) directamente en el cápsula de porcelana. Añadir una pequeña parte de (B) para humectar el polvo con ayuda del pistilo, e ir añadiendo lentamente el resto de (B) hasta total disolución.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frascos estériles de cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1 año.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución de color negro.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER PERFECTAMENTE CERRADO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA AMBIENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido a su capacidad colorante se debe manejar el producto con suma precaución, evitando la propagación del polvo. La limpieza del material utilizado en la preparación exige una limpieza especialmente meticulosa y separada del resto del material, así como la superficie de trabajo utilizada. **NO OLVIDAR CERRAR HERMÉTICAMENTE EL FRASCO UNA VEZ UTILIZADO EL PRODUCTO.**

**BIBLIOGRAFÍA:** MANUAL DE FORMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital 12 de octubre, Servicio de Farmacia, 1997, Pág.407. Catálogo de PANREAC. Material Safety Data sheet , 2004. Catálogo PANREAC 2003.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

Nigrosina soluble en agua: polvo cristalino negro, soluble en agua a 20° C 50g/L.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Características según RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución de color negro.

**INFORMACIÓN ADICIONAL****INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**USO "IN VITRO"**

NOMBRE: **PLATA NITRATO Solución, 1%(1‰).**

PRESENTACIÓN: 25mL en frascos cristal topacio de 30mL.



**PRODUCTO IRRITANTE MANIPULAR CON PRECAUCIÓN**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Empleado como agente cáustico en la destrucción de tejidos patológicos. También es utilizado para la cauterización de heridas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSI por:**

100mL

mL

- Nitrato de Plata .....1(0,1)g                      10(1)mg
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Nitrato de Plata.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Espátula de porcelana.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla de cristal.
- Varilla magnética.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

NOTA: La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS" mediante la correspondiente etiqueta.

**1.-** Pesar la cantidad correspondiente de (A) en Vaso de precipitados, añadir una parte de (B) y disolver mediante agitación mecánica.

**2.-** Una vez disuelto el producto del **paso 1**, se trasvasa a la Probeta y se enrasa a 100mL con (B) y se homogeneiza con Varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase:

Frasco estéril de cristal topacio.

Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** Dispensación: 15 días.

**Desechar si la solución cambia de color.**

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente e incolora. Cuando se expone al aire o a la luz así como en presencia de materia orgánica, adquiere un color gris negruzco, en este caso deberemos desecharla.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. ENVASAR EN FRASCOS DE CRISTAL.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Nitrato de Plata es un producto corrosivo, es necesario manipular el producto con las medidas de seguridad necesarias: guantes, mascarilla, etc.

**BIBLIOGRAFÍA:** THE INDEX MERK. 12ªEdición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996. Pág. 1462. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. Pág. 1664 MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998. Pág. 777. FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001. Pág. 371. FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Pág. 263,399. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002. Pág. 1995.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Nitrato de Plata: NO<sub>3</sub>Ag, Pm 169,9. Polvo cristalino blanco o cristales transparentes, brillantes e incoloros, con sabor amargo metálico, muy desagradable. Muy soluble en agua y soluble en alcohol. En solución acuosa tiene un pH de 5,5. Debe cumplir los requisitos que especifica la Monografía 9 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente e incolora. FN/2003/FMT.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Nitrato de Plata posee propiedades epitelizantes, antisépticas, cáusticas y astringentes, utilizándose como desinfectante y bactericida.

El ión Plata se une a grupos sulfidrido, fosfato, carboxilo y otros grupos, alterando la capacidad biológica de las proteínas celulares, produciendo su desnaturalización y precipitación.

A altas dosis se comporta como cáustico, y se utiliza para destruir tejidos patológicos, como el caso de las verrugas, mamelones carnosos, etc.

También se ha aplicado en forma de compresas empapadas de una solución al 0,5% en quemaduras graves y lesiones de las mucosas inflamadas.

Otro de los usos es en la prevención de la Oftalmia del recién nacido. Se formula en solución acuosa al 1%, administrándose 2 gotas en cada saco conjuntival. Sin embargo, como puede causar irritación, se prefiere emplear otros agentes.

El Nitrato de Plata mancha la ropa y puede producir argiria, que es una pigmentación argéntica permanente de los tejidos del organismo.

Para eliminar las manchas de Nitrato de Plata se utiliza la siguiente solución (recién preparada):

- Tiourea .....8g
- Acido Cítrico .....8g
- IAgua c.s.p.....100mL

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>NITRATO DE PLATA Solución, .....</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Nitrato de Plata .....mg y agua.         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <b>POSOLÓGÍA:</b> Según prescripción médica.         </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.  <b>CADUCIDAD:</b> La que indica en envase.         </div>
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<p>Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.          Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.          Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.          Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico.</p>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **POLIHEXANIDA solución, 0,05%.**  
 PRESENTACIÓN: frasco estéril de 1L.

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizada para elaborar colirio al 0,02%. Esta solución no se dispensa: *es una solución madre para formular el colirio al 0,02%.*

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **NO PROCEDE**

COMPOSICIÓN por:	1000mL	1mL
• Polihexanida (2,5mL de <b>(A)</b> *) .....	500mg	0,5mg
• Agua para inyección estéril .....	997,5mL	

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Campana Flujo Laminar vertical (CFL).
- Jeringa.
- Filtro 0,22µm.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A)** \* Polihexanida al 20% ("COSMOCIL" CQ®) 2,5mL.
- (B)** Agua para inyección estéril.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

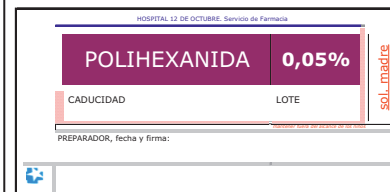
TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**PREPARACIÓN ESTÉRIL. TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

- 1.- Extraer 2,5mL de **(A)** mediante jeringa e introducirlos a través del filtro de 0,22µm.en el frasco estéril de 1L previamente etiquetado cuidando de no tocar el borde del mismo.
- 2.- Añadir al **paso 1 (B)** hasta enrasar a 1L. Cerrar el frasco y agitar vigorosamente para homogeneizar la solución.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco **estéril.**  
 Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida y transparente.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. GUARDAR EN NEVERA.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Evitar el contacto de la jeringa con la boca del envase, ante la mínima duda desechar la preparación y comenzar de nuevo.

**BIBLIOGRAFÍA:**

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Polihexanida: Líquido incoloro.

Aqua para inyección estéril

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Esta solución no se dispensa: *es una solución madre para formular el colirio de Polihexanida al 0,02%*.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE**

NOMBRE: **POTASIO HIDRÓXIDO solución, 10(50)%.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frascos cristal topacio con cuentagotas de 30mL.



**PRODUCTO IRRITANTE: MANIPULAR CON PRECAUCIÓN**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado como cáustico potente para tratamiento de "moluscos" en piel.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

100mL

1mL

- Hidróxido de Potasio .....10(50)g 100(500)mg
- Agua Purificada csp.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Vidrio de Reloj.
- Espátula.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vava a preparar.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Hidróxido de Potasio.
- (B) Agua Purificada.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS" mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.-Pesar (A) directamente en un Vaso de precipitados o en Vidrio de reloj y colocar en el Vaso de precipitados.
- 2.-Añadir al **paso 1** una cantidad adecuada de (B) y disolver con ayuda del agitador magnético. Esta disolución es exotérmica. Dejar que la solución adquiera la temperatura ambiente antes de enrasar.
- 3.-Trasvasar a la Probeta.
- 4.- Lavar el Vaso (**paso 2**) con una porción de (B) y añadirlo sobre el **paso 3**.
- 5.- Enrasar la Probeta con (B) homogeneizando la solución con la Varilla de cristal.

Acondicionar la solución en los envases correspondientes, debidamente etiquetados y, cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco cristal topacio.  
Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, incolora y transparente, cuyo pH es superior a 10.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. Mantener en recipientes no metálicos y herméticamente cerrados. Conservar en lugar fresco y seco.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Hidróxido Potásico es un producto muy corrosivo, mantener especial precaución durante su manipulación (vestir guantes, mascarilla, gorro,...)

**BIBLIOGRAFÍA:** REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2002, FORMULARIO ESPAÑOL DE LA FARMACIA MILITAR, España, 1948, Pág. 51. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, Pág. 806. REMINGTON. Farmacia, 20 edición 2000, Pág. 1423. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1654.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

El Hidróxido Potásico se presenta como discos biconvexos en forma de lentejas, quebradizos, delicuescentes al aire, higroscópicos. Soluble en agua, alcohol y glicerina. Poco soluble en éter. El KOH debe cumplir las características específicas de la Monografía 840 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, incolora y transparente, cuyo pH es superior a 10. (pH determinado en nuestra solución : 14,15).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cuando el hidróxido potásico se disuelve en agua o alcohol o cuando sus soluciones se tratan con un ácido, se genera mucho calor. Las soluciones acuosas, aún en diluciones altas, son fuertemente alcalinas.

Información sobre las sustancias cáusticas: Una sustancia cáustica es aquella que produce destrucción tisular en el sitio de aplicación.

Los productos cáusticos pueden usarse para inducir descamación del epitelio cornificado, por lo que se emplea para tratar verrugas, condilomas, queratosis, ciertos léntigos y tejidos hiperplásicos.

Cuando se trata de agentes cáusticos que precipitan proteínas celulares del exudado inflamatorio se forma una costra o escara, que posteriormente da una cicatriz; es escarótico. La mayoría de los cáusticos son escaróticos.

Además, ciertos cáusticos, en especial los álcalis, redisuelven las proteínas precipitadas parcialmente por hidrólisis, de forma que no se forma una escara o sólo se forma una muy blanda.

La solución de Hidróxido Potásico se emplea exclusivamente por vía tópica.

Debido a sus propiedades cáusticas, se utiliza en mordeduras de animales rabiosos o venenosos, para destruir verrugas, dilatar abscesos profundos, etc.

Solo o en solución concentrada actúa como cáustico intenso. En solución diluida ablanda la epidermis.

Saponifica las grasas, coagula los albuminoides y reblandece los tejidos córneos.

Otras formulaciones utilizadas son:

Solución en glicerina de KOH al 2,5% que se utiliza como solvente con formación de cutícula.

Solución acuosa de KOH al 1%, que aplicada en la piel reduce el desarrollo de inflamaciones producidas por Ditranol, fármaco utilizado para la psoriasis.

Soluciones más diluidas de KOH se utilizan para el reblandecimiento de tapones de cerumen del conducto auditivo externo.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>POTASIO HIDRÓXIDO Solución, .....%</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b>
	<p><u>COMPOSICIÓN</u> (por mL): Hidróxido Potásico....mg y agua.</p> <p><u>POSOLOGÍA</u>: Aplicar según la prescripción médica.</p> <p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u>: Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.</p> <p><u>CADUCIDAD</u>: La que indique el envase.</p>
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
Debido al carácter irritante de la solución, proteger la zona cercana a la de aplicación, con vaselina filante.	
Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	



NOMBRE: **POTASIO PERMANGANATO solución, 0,1(0,5)%.**

PRESENTACIÓN: Frasco estéril topacio de 250mL y de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en Cirugía y Reanimación pediátricas para la higiene de las Traqueotomías.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Permanganato Potásico .....	0,01(0,05)g	0,1(0,5)mg
• Agua Purificada csp		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Permanganato Potásico polvo.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vasos de precipitados.
- Probeta.
- Pipeta.
- Jeringa.
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).**

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER **ENVASES Y ETIQUETAS**” mediante la correspondiente etiqueta.

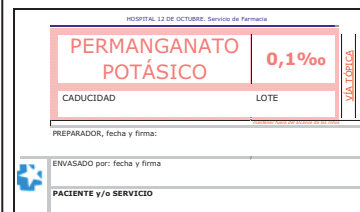
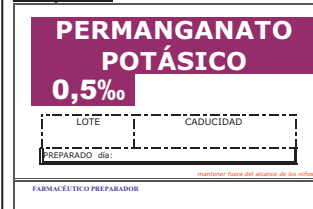
- 1.-Pesar (A) en el Vaso de precipitados. Añadir unos 80mL de (B) poco a poco bajo agitación magnética hasta total disolución del permanganato.
- 2.- Trasvasar el **paso 1** a la Probeta y enrasar con (B). Homogeneizar la mezcla con la ayuda de una varilla de vidrio.

Acondicionar en su envase correspondiente debidamente etiquetado y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:**

Desechar si la solución cambia de color.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente de color púrpura.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** Esta preparación puede oxidarse y descomponerse si el envase no se **GUARDA HERMÉTICAMENTE CERRADO**. PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA.** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 483. REAL FARMACOPÉA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 2123. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital Universitario "12 de octubre" Servicio de Farmacia, Madrid 1997, pag417. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1105.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

**Permanganato Potásico:** Polvo granular o bien cristales de color violeta oscuro casi negro, generalmente con brillo metálico, soluble en agua fría, se descompone en contacto con ciertas sustancias orgánicas. La solución concentrada es neutra al tornasol y presenta coloración rojo violeta intensa, que muy diluida pasa a rosa. FN/2003/PA/029. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 121 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución transparente de color púrpura. FN/2003/PO/19.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Caracteriza a los permanganatos el reducirse con facilidad a óxidos inferiores de Manganeso lo que le da la propiedad oxidante para sus numerosas aplicaciones. Su reducción provoca la desaparición del color púrpura.

Se utiliza en casos de envenenamiento por alcaloides, Ácido Cianhídrico y Fósforo.

Sus soluciones han sido utilizadas en bromhidrosis y en infecciones micóticas como el "pie atleta".

Se utiliza como antiséptico y astringente en infecciones de la piel en las que existe supuración.

Su acción bactericida es minimizada por su rápida reducción en presencia de fluidos biológicos.

Como antiséptico se utiliza para gargarismos y lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral.

Usado inmediatamente en inyecciones es recomendable como antídoto del veneno de serpientes y víboras y, también se aconseja para la mordedura de perros rabiosos (0,5%).

Su poder astringente hace que se utilice también como desodorante cuando existe un exceso de sudoración en axilas y otras partes del cuerpo.

Se añade a la solución de Formaldehído para producir vapor de Formaldehído utilizado en la desinfección de habitaciones y cabinas.

**NOTA:** Estas soluciones también se pueden elaborar a partir de la Solución de Permanganato Potásico 1% (llamada por nosotros "Solución Madre") que normalmente en reserva en nuestro Almacén:

**Solución 0,1‰:** Para preparar 100mL de Solución 0,1‰, se mide 1mL de la Solución Madre (con Pipeta o jeringa de insulina) y se vierte en una Probeta de 100mL, se lava 2 ó 3 veces la pipeta o jeringa colocando las aguas de lavado en la Probeta y se enrasa hasta 100mL con **(B)**.

**Solución 0,5‰:** Para preparar 100mL de Solución 0,5‰, se miden 5mL de la Solución Madre (con Pipeta o jeringa de 5mL) y se vierten en una Probeta de 100mL, se lava 2 ó 3 veces la pipeta o jeringa colocando las aguas de lavado en la Probeta y se enrasa hasta 100mL con **(B)**.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<p><b>Paciente:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PERMANGANATO POTÁSICO Solución, .....‰</b></p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Solución</p> <p>VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%; margin-top: 10px;"></div>	<p><b>TELÉFONO</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>COMPOSICIÓN</b> por mL: Permanganato Potásico .....mg y agua.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b>                      Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.  <b>CADUCIDAD:</b> La indicada en el envase.</p> </div>
<p><b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b></p> <p>Dependiendo de la sensibilidad de cada persona, el contacto repetido de soluciones diluidas de Permanganato puede causar quemaduras o úlceras tanto en piel como en mucosas si bien no es una reacción muy frecuente.</p> <p>Cuando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p>Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.</p> <p>Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.</p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>  <b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b></p>	

NOMBRE: **POTASIO YODURO solución, 0,33mg/mL.**  
PRESENTACIÓN: 250mL en frasco topacio.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento del hipertiroidismo.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Yoduro Potásico .....	33mg	0,33mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Yoduro Potásico.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vasos de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Vidrio de reloj.
- Espátula.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (VER ENVASES Y ETIQUETAS”) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar (A) en Vidrio de reloj y llevarlo al Vaso de precipitados. Añadir una parte de (B) poco a poco bajo agitación magnética hasta total disolución de (A).
- 2.- Trasvasar el **paso 1** a la Probeta, enrasar con (B) y homogeneizar con Varilla de vidrio.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco topacio.  
Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente, incolora e inodora y con sabor característico fuertemente salino.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO NACIONAL. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003, Pág. 387, 246-248. REMINGTON. Farmacia, 20 edición 2000, Pág. 1537, Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1522-3. Catálogo ACOFARMA, 2003.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Yoduro Potásico se presenta como un polvo blanco o cristales incoloros, muy soluble en agua, fácilmente soluble en glicerol, soluble en alcohol. FN/2003/PA/017. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 186 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente, incolora e inodora y con sabor característico fuertemente salino. FN/2003/FMT.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

DISPENSACIÓN: Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Propiedades y usos: Se utiliza en la prevención y tratamiento de trastornos de deficiencia de Yodo, empleándose sólo o en combinación con el mismo, como coadyuvante de fármacos antitiroideos en la medicación preoperatoria del hipertiroidismo.

Además, puede administrarse como parte de la terapia de las crisis tiroideas, una hora después del uso de medicamentos antitiroideos.

Puede emplearse para saturar la glándula tiroidea cuando no se desea la captación de yodo radioactivo por ésta.

También se administra en el tratamiento de esporotricosis linfática cutánea, incrementando normalmente la dosis de forma gradual, hasta el límite de tolerancia. La terapia debe continuar 1 mes como mínimo después de la desaparición o estabilización de las lesiones.

En regiones donde la dieta es pobre en yodo, los yoduros son un complemento eficaz en la prevención del bocio, requiriéndose dosis mínimas, y usándose en forma de sal yodada.

Se había utilizado también como expectorante, en casos de asma y bronquitis, fluidificando las secreciones bronquíticas y facilitando su circulación sanguínea, aunque se duda de su eficacia.

Efectos adversos: Tanto el yodo como los yoduros, aplicados vía tópica o administrados vía sistémica pueden originar reacciones de hipersensibilidad que se manifiesta con urticaria, angioedema, hemorragias cutáneas o púrpuras, fiebre, artralgia, linfadenopatía y eosinofilia.

Su uso prolongado puede conducir al yodismo, que incluye gusto metálico, incremento de la salivación, quemazón o dolor en la boca, y síntomas semejantes a coriza; además puede aparecer hinchazón e inflamación de la garganta.

Puede darse el caso de irritación y tumefacción ocular, con incremento del lagrimeo, así como edema pulmonar y bronquitis.

Las reacciones cutáneas se caracterizan por formas acnéicas y erupciones graves.

Otros efectos adversos incluyen depresión, insomnio, impotencia, dolor de cabeza, trastornos gastrointestinales y diarrea.

La inhalación de los vapores de yodo es muy irritante para las membranas mucosas.

Dosificación: - En hipertiroidismo: 250mg, 3 veces al día con las comidas.

- Crisis tiroideas: 50 - 100mg, 2 veces al día, 1 hora después del medicamento antitiroideo.

- En Esporotricosis linfática cutánea: 250mg - 1g, o incluso más, 3 veces al día.

Incompatibilidades: con sales de Hierro, Bismuto, Cobre, Plata, Plomo y Mercurio, Cloruro Potásico y otros agentes oxidantes, Hidrato de cloral, ácido tartárico, ácidos minerales, cloruro de estircnina, sulfato de quinina y otras sales de alcaloides.

Precauciones: Las terapias prolongadas a base de Yodo y yoduros deben vigilarse cuidadosamente.

Durante el embarazo no han de seguirse tratamientos continuados, salvo que se requiera un suplemento de Yodo. Están contraindicados en la lactancia, al pasar a la leche materna y poder provocar una supresión de la función tiroidea del bebé.

En niños se requiere un especial cuidado.

Los pacientes mayores de 45 años o con bocio nodular son muy susceptibles al hipertiroidismo cuando se administran suplementos de yodo o yoduros.

Interacciones: Los efectos del Yodo y yoduros sobre la glándula tiroidea pueden alterarse por otros fármacos, como Amiodarona y Litio.

La administración de preparados a base de estos compuestos puede interferir con los tests de función tiroidea.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

Paciente:	TELÉFONO
<b>Yoduro Potásico Solución, 0,33mg/mL.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
<p>Las terapias prolongadas a base de Yodo y yoduros deben vigilarse cuidadosamente.</p>	<p><u>COMPOSICIÓN por mL</u>: Yoduro Potásico 0,33mg y agua.</p>
	<p><u>POSOLOGÍA</u>: Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.</p>
	<p><u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u>: Mantener perfectamente cerrado el envase después de cada uso. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño.</p> <p><u>CADUCIDAD</u>: La que figure en el envase.</p>
<p><u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u>:</p> <p>No usar en menores de 3 años, gestantes, durante el periodo perinatal ni en casos de hipersensibilidad al Yodo.</p> <p>Las soluciones orales de yoduro potásico deben diluirse con abundante agua para evitar irritaciones gástricas.</p>	
<p>Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.</p> <p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.</p> <p>Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.</p> <p>Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico.</p> <p><b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p> <p>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p>	

NOMBRE: **RESINA DE PODOFILINO solución, 10(20-25)%**



PRODUCTO  
IRRITANTE,  
MANIPULAR CON  
PRECAUCIÓN

PRESENTACIÓN: 20mL en frasco de cristal topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Acción antimicótica, empleado para el tratamiento de verrugas ano-genitales o condilomas acuminados.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:** **100g**

- Resina de Podofilino..... 10(20-25)g
- Alcohol absoluto.....75g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Resina de Podofilino.
- (B) Alcohol absoluto.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo (**tamaño adecuado**).
- Espátula de goma.
- Vaso de precipitados.
- Varilla de vidrio.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

NOTA: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Producto irritante, elaborar con precaución evitando el contacto con la piel y sobre todo con mucosas y ojos.

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver ENVASES Y ETIQUETAS) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar (A) directamente en el mortero. Reservar.
- 2.- Pesar (B) en un Vaso de precipitados.
- 3.- Añadir (B) poco a poco sobre el mortero donde está el producto del **paso 1**, y con ayuda del pistilo se disuelve y homogeneiza la mezcla hasta la total incorporación del solvente y conseguir la completa disolución de la Resina de Podofilino.
- 4.- Verter esta solución, desde el mortero y con la ayuda de la espátula de goma, en los envases correspondientes debidamente etiquetados. Cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco de cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución marrón oscura, límpida, con el olor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. Almacenar en recipientes herméticamente cerrados.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** PRODUCTO MUY IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. MANIPULAR CON PRECAUCIÓN.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1121-1. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Prensa Universitaria. Palma de Mallorca, 199, Pág. 40 y Pág.179. FÓRMULAS MAGISTRALES DE SERVICIO FARMACEÚTICO. Complejo Hospitalario Universitario Carlos Haya. Málaga, 1997, Pág. 67. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág. 782. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1131. Formulación MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VIZCAYA. Vizcaya 1993. Pág. 46. Drug and Therapeutics Bulletin, vol 28, nº 16, 1990, Pág. 63-4

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

La Resina de Podofilino se presenta como polvo fino pardo-verdoso de olor característico que recuerda al regaliz. Prácticamente insoluble en Agua, Soluble en Etanol, Parcialmente soluble en Cloroformo, Parcialmente soluble en Éter. Etanol absoluto o anhidro, C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O PM 46,07. Contenido: como mínimo 99,5 por ciento V/V de C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O (99,2 por ciento m/m) a 20 °C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas 78,9g/mL. Aspecto: líquido incoloro, límpido, volátil, inflamable, higroscópico. Solubilidad: miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1318 de la RFE.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución marrón oscura, límpida, con el olor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

La resina de Podofilino se obtiene a partir del rizoma de *Podophyllum peltatum* (Fam. Berberdáceas). Se presenta como un polvo amorfo, de color amarillo, que oscurece por acción de la luz o cuando se calienta por encima de 25° C, con olor que recuerda al regaliz. Es irritante especialmente sobre ojos y membranas mucosas, pudiendo causar grave intoxicación sistémica después de su ingestión o aplicación tópica; puede llegar a ser fatal. No se debe de utilizar en embarazo y lactancia.

La acción de la resina de podofilino se debe a la podofilotoxina, principio activo principal del podofilino, que es citotóxica y actúa inhibiendo la mitosis celular en la metafase, lo que permite la eliminación del tejido a tratar.

Posología: dos o tres aplicaciones distanciadas entre sí de 4 a 7 días, es suficiente para destruir los condilomas, (que se ponen de color blanquecino, se necrosan y se desprenden).

Es importante recordar al paciente que debe aplicarse sólo sobre la verruga y nunca en las zonas adyacentes.

PARA EVITAR ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DISPENSAR SIEMPRE LA FÓRMULA CON INFORMACIÓN ADICIONAL AL PACIENTE.

En condilomas muy extensos se debe utilizar tintura de Podofilino al 5% ya que pueden aparecer efectos adversos por absorción sistémica. No se recomienda utilizar el producto sobre verrugas sangrantes o recientemente biopsadas.

A veces se prescribe en Tintura de Benjuí, de este modo resulta menos irritante pero puede provocar problemas por hipersensibilidad. Otros autores la han formulado con vaselina líquida o en disolución alcohólica y éter.

La solución preparada a partir de la Podofilotoxina purificada al 5% no aumenta la tasa de curación pero parece que disminuye significativamente la incidencia de efectos adversos frente a la preparada a partir de la resina.

- Existe una especialidad farmacéutica comercializada que contiene Podofilotoxina 0,5%, Wartec® 0,5% Solución 3mL. Esta preparación ofrece una alternativa efectiva a la preparación convencional de la resina de Podofilino para el tratamiento de verrugas ano genitales. Se aplica sobre la zona afectada 2 veces al día durante 3 días a intervalos semanales, durante un periodo máximo de cuatro semanas.

Antiguamente se había utilizado por vía oral como purgante drástico, pero es altamente irritante para la mucosa intestinal y produce un peristaltismo violento, por lo que actualmente se sustituye por otros laxantes menos tóxicos.

En ocasiones se utiliza también como purgante y colagogo con acción antihelmíntica, empleado con frecuencia en el estreñimiento crónico, sobre todo en individuos afectos de parálisis.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**Paciente:**

**TELÉFONO**

**RESINA DE PODOFILINO AL 25%**

COMPOSICIÓN: Solución alcohólica de resina de podofilino al 25%.

FORMA FARMACÉUTICA: Solución.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica.

PRESENTACIÓN: 20mL frasco de cristal topacio de 30mL.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Esta solución debe conservarse protegida de la luz, a temperatura ambiente y en su frasco bien cerrado.

ADMINISTRACIÓN :

La solución debe administrarse según la prescripción médica.

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN:

- 1.- Lavar la zona con agua y jabón.
- 2.- Aplicar con una torunda de algodón solo sobre el condiloma o verruga, evitando tocar la zona sana adyacente, que puede incluso protegerse con la aplicación de vaselina.
- 3.- Dejar en contacto 4-6 h y eliminar los restos del producto mediante lavado con abundante agua y jabón.

PRECAUCIONES:

Aplicar bajo estricto control médico.

Muy irritante para ojos, piel y mucosas. No aplicar sobre abrasiones, heridas abiertas o área circundante a la zona a tratar, ya que puede producir erosión grave en la piel sana.

No utilizar en el embarazo y lactancia.

**ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

NOMBRE: **RESINA DE PODOFILINO Solución, 10(20-25)%** 

PRESENTACIÓN: 20mL en frasco de cristal topacio de 30mL.

PRODUCTO  
IRRITANTE,  
MANIPULAR CON  
PRECAUCIÓN**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Acción antimicótica, empleado para el tratamiento de verrugas ano-genitales o condilomas acuminados.**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA****COMPOSICIÓN por:** **100g**

- Resina de Podofilino..... 10(20-25)g
- Alcohol de 96° ..... 37,5g
- Éter..... 37,5g

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Resina de Podofilino.  
 (B) Alcohol de 96°.  
 (C) Éter ETÍLICO no anestésico.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Mortero y pistilo (**tamaño adecuado**).
- Espátula de goma.
- Vaso de precipitados.
- Vidrio de reloj.
- Varilla de vidrio.
- Probeta (**tamaño adecuado**).
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

NOTA: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Producto irritante, elaborar con precaución evitando el contacto con la piel y sobre todo con mucosas y ojos.

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar (A) directamente en el Mortero. Reservar.
- 2.- Medir (B) en Probeta y pasar a un Vaso de precipitados. Tapar.
- 3.- Medir (C) en la misma Probeta utilizada para medir el alcohol y añadirlo al mismo Vaso de precipitados y, con ayuda de una Varilla de cristal homogeneizar la Mezcla.
- 4.- Una vez hecha la solución del **paso 3**, añadirla (**rapidamente**) poco a poco sobre el Mortero donde está el producto del **paso 1**, y con ayuda del Pistilo se disuelve y homogeneiza la mezcla hasta la total incorporación del solvente y conseguir la completa disolución de la Resina de Podofilino.
- 5.- Verter esta solución, desde el mortero y con la ayuda de la espátula de goma, en los envases correspondientes debidamente etiquetados. Cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco de cristal topacio.

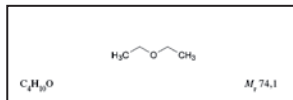
Etiqueta:

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** Etanol.**CADUCIDAD:** 3 meses.**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución marrón oscura, límpida, con el olor característico de la mezcla alcohol-éter.**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. Almacenar en recipientes herméticamente cerrados.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** PRODUCTO MUY IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. MANIPULAR CON PRECAUCIÓN.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1121-1. MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS. Prensa Universitaria. Palma de Mallorca, 199, Pág. 40 y Pág.179. FÓRMULAS MAGISTRALES DE SERVICIO FARMACÉUTICO. Complejo Hospitalario Universitario Carlos Haya. Málaga, 1997, Pág. 67. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág. 782. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Pág. 1131. Formulación MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VIZCAYA. Vizcaya 1993. Pág. 46.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

La Resina de Podofilino se presenta como polvo fino pardo-verdoso de olor característico que recuerda al Regaliz. Prácticamente insoluble en Agua, Soluble en Etanol, Parcialmente soluble en Cloroformo, Parcialmente soluble en Éter.



El éter es el **éter dietílico**. Puede contener un antioxidante apropiado, no volátil, a concentración adecuada. Líquido transparente, incoloro, volátil, muy inflamable, soluble en agua, miscible en alcohol, cloruro de metileno y aceites grasos. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 650 de la RFE.

Alcohol 95%, mezcla de alcohol etílico y agua preparado a partir de alcohol absoluto: calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas (6,5mL de agua y 100mL de etanol absoluto).

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución marrón oscura, límpida, con el olor característico de la mezcla alcohol-éter.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Éter para uso como solvente presenta diferente calidad que el éter etílico anestésico.

El éter anestésico es **dietil éter** anestésico, que puede contener un anti-oxidante no volátil adecuado a una concentración apropiada (estabilizante), la etiqueta indica el nombre y la concentración de cualquier antioxidante no volátil que se adicione. Líquido límpido e incoloro, volátil, muy fluido, altamente inflamable, soluble en 15 partes de agua, miscible con alcohol y con aceites grasos. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía **367** de la RFE.

La resina de Podofilino se obtiene a partir del rizoma de *Podophyllum peltatum* (Fam. Berberdáceas). Se presenta como un polvo amorfo, de color amarillo, que oscurece por acción de la luz o cuando se calienta por encima de 25°C, con olor que recuerda al regaliz. Es irritante de mucosas por lo que debe manejarse cuidadosamente.

Posología: dos o tres aplicaciones distanciadas entre sí de 4 a 7 días, es suficiente para destruir los condilomas, (que se ponen de color blanquecino, se necrosan y se desprenden). Es importante recordar al paciente que debe aplicarse sólo sobre la verruga y nunca en las zonas adyacentes. PARA EVITAR ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DISPENSAR SIEMPRE LA FÓRMULA CON INFORMACIÓN ADICIONAL AL PACIENTE.

En condilomas muy extensos se debe utilizar tintura de Podofilino al 5%.

A veces se prescribe en Tintura de Benjuí, de este modo resulta menos irritante pero puede provocar problemas por hipersensibilidad. Otros autores la han formulado con vaselina o en disolución alcohólica prescindiendo de la adición de éter. Se ha preparado a partir de la Podofilotoxina purificada al 5%, que no aumenta la tasa de curación pero parece que disminuye significativamente la incidencia de efectos adversos.

Existe una especialidad farmacéutica comercializada que contiene Podofilotoxina 0,5%, Wartec® 0,5%. Se aplica sobre la zona afectada 2 veces al día durante 3 días a intervalos semanales, hasta una duración máxima de cuatro semanas.

También se puede elaborar esta resina al 10% o 20% si fuera preciso.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****Paciente:****TELÉFONO**

RESINA DE PODOFILINO AL 25% 

**COMPOSICIÓN:** Solución de resina de podofilino al 25%.

**EXCIPIENTES:** Alcohol y éter.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Tópica.

**PRESENTACIÓN:** 20mL frasco de cristal topacio de 30mL.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

Esta solución debe conservarse protegida de la luz, a temperatura ambiente y en su frasco bien cerrado.

**ADMINISTRACIÓN :**

La solución debe administrarse según la prescripción médica.

**TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN:**

- 1.- Lavar la zona con agua y jabón.
- 2.- Aplicar con una torunda de algodón sólo sobre el condiloma o verruga, evitando tocar la zona sana adyacente, que puede incluso protegerse con la aplicación de vaselina.
- 3.- Dejar en contacto 4-6 h y eliminar los restos del producto mediante lavado con abundante agua y jabón.

**PRECAUCIONES:**

Aplicar bajo estricto control médico.

Muy irritante para ojos, piel y mucosas. No aplicar sobre abrasiones, heridas abiertas o área circundante a la zona a tratar, ya que puede producir erosión grave en la piel sana.

No utilizar en el embarazo y lactancia.

**ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



NOMBRE: **SODIO BICARBONATO 4% + FENOL 1%, solución.**  
 PRESENTACIÓN: 50mL en frasco estéril topacio de 60mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Uso "in vitro" en Andrología, para dilución de semen previa a recuento de espermatozoides.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **"IN VITRO"**

COMPOSICIÓN por:	50mL	1mL
• Bicarbonato Sódico .....	2,0g	40mg
• Fenol .....	0,5g	10mg
• Agua Purificada csp		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Bicarbonato sódico.  
 (B) Fenol.  
 (C) Agua Purificada.

- APARATOS Y UTILLAJE:**
- Balanza digital 0,001.
  - Espátula.
  - Vaso de precipitados.
  - Vidrio de reloj.
  - Probeta.
  - Agitador magnético.
  - Varilla magnética.
  - Varilla de vidrio.
  - Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
  - Compresas estériles 16x25.
  - Papel de filtro.
- Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo mediante la correspondiente etiqueta (ver ENVASES Y ETIQUETAS).

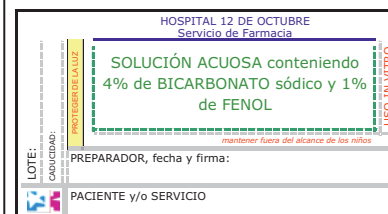
1. Pesar (A) en un Vidrio de reloj y pasarlo a un Vaso de precipitados de 100mL.
2. Añadir 20mL de (C) y disolver mediante agitación magnética.
3. Pesar (B) en un Vidrio de reloj y colocarlo en un Vaso de precipitados.
4. Añadir 20mL de (C) al **paso 3** y agitar con la ayuda de la varilla de vidrio hasta su total disolución.
5. Mezclar Producto del **paso 1** y del **paso 2** en un vaso de precipitados de 100mL y enrasar con (C) hasta 50mL. Agitar con la varilla de vidrio hasta obtener una solución homogénea.

Acondicionar la solución en el correspondiente envase debidamente etiquetado y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 3 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Fenol es un producto irritante, utilizar guantes, gafas y mascarilla en su manipulación.

**BIBLIOGRAFÍA:** MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital 12 de Octubre. Servicio de Farmacia. Madrid 1997, Pág. 74. FÓRMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Octubre 1993, Pág. 224. real Farmacopea Española, 1ª edición. Madrid. 1997, Pág. 922, 1085. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante. Alicante 1998, Pág. 467.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Fenol:** Su aspecto físico es de cristales o masas cristalinas incoloras, que se vuelven rosáceas durante su almacenamiento. Debe cumplir los requisitos especificados en la MONOGRAFÍA 631 de la RFE.

**Bicarbonato sódico:** FN/2003/PA/005, polvo cristalino blanco. Debe cumplir los requisitos especificados en la MONOGRAFÍA 195 de la RFE.

**Aqua Purificada:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las soluciones de Fenol no deben usarse sobre áreas extensas de la piel ni heridas, por el riesgo de absorción sistémica y aparición de síntomas tóxicos.

El Bicarbonato Sódico al 4% se usa como agente alcalinizante. Fenol al 1% como bacteriostático.

Se ha encontrado en la bibliografía que la actividad antimicrobiana del Fenol puede disminuir en presencia de sales alcalinas, detergentes no iónicos o sangre.

El agua purificada a granel se prepara por destilación, por intercambio iónico o por cualquier otro procedimiento adecuado, a partir de agua que satisface las normativas sobre agua destinada al consumo humano reguladas por la autoridad competente.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE** **NO PROCEDE** **USO** **"IN VITRO"**

NOMBRE: **SODIO CITRATO solución, 0,3M.**

PRESENTACIÓN: 100mL en frasco estéril de plástico traslúcido.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Por vía oral neutraliza las secreciones gástricas y es utilizado (sobre todo en obstetricia) para prevenir neumonía por aspiración ácida asociada a la anestesia.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** **1000mL**

- Citrato sódico ..... 88,230g
- Esencia de limón ..... 5 gotas
- Sacarina ..... 5 gotas
- Agua Purificada csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para la realización de 1L.**

- (A) Citrato sódico. 2H<sub>2</sub>O, 100,5g
- (B) Esencia de limón.
- (C) Sacarina líquida.
- (D) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de precisión 0,001.
- Espátula.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Varilla magnética.
- Varilla de vidrio.
- Embudo.
- Vidrio de Reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vava a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

**TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).**

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo mediante la correspondiente etiqueta (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).

**1.-** Pesar (A) en Vaso de precipitados y añadir 2/3 de (D) agitando mecánicamente hasta completa disolución. Trasvasar a probeta, lavar el Vaso de precipitados con una parte del resto de (D), añadir a la probeta el líquido de lavado y enrasar.

**2.-** Añadir (B) y (C) al **paso 1**. Agitar vigorosamente con varilla de cristal.

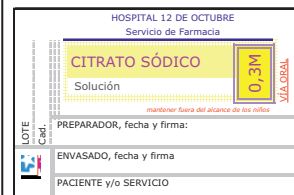
Acondicionar la solución en el envase preparado para su dispensación y según se especifica en este protocolo y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**

Frasco estéril de PVC.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente, incolora, con olor característico a limón.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** LUGAR FRESCO Y SECO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE ALICANTE 1998, Pág. 893:895. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid, 1997. Pág.659; Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres 2002, Pág.1186. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid, 2002, Pág. 1035

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Citrato Sódico: Pm 258,07 ( $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ , Pm 294.1) Pequeños cristales translúcidos, incoloros, blancos en masa, prácticamente inodoros. pH de la solución acuosa al 5% se encuentra entre 7,0 – 9,0. Soluble en Agua, insoluble en Etanol y Éter. Debe cumplir las características especificadas en la Monografía 412 de la RFE.

Esencia de limón: Líquido límpido, ligeramente amarillento, con viso verdoso en masa, de olor característico.

Sacarina sódica seca: Polvo cristalino blanco, prácticamente inodoro, con tendencia a apelmazarse

Sacarina sódica líquida: Sacarina sódica seca en solución acuosa.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Una solución al 3,02% es isotónica con el plasma. 1g de sodio citrato dihidrato representa: 10,2 mmol de sodio y 3,4 mmol de citrato. 4,26g de sodio citrato dihidrato equivalen a 1g de sodio.

El Citrato Sódico se metaboliza en el organismo transformándose en Bicarbonato Sódico, actuando como agente alcalinizante, por ello se emplea en ciertos tipos de acidosis metabólica.

Los bicarbonatos incrementan el aclaramiento renal de medicamentos ácidos. Por el contrario, prolongan la vida media de fármacos básicos, pudiendo ocasionar toxicidad.

No administrar a pacientes con alcalosis metabólica, respiratoria, hipocalcemia o hipoclorhidria. No emplear durante periodos de tiempo prolongados ya que de rebote puede originar hiperacidez.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO:</b>
<b>SODIO CITRATO Solución 0,3M</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución.	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>ORAL</b>
	<b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Citrato sódico 88,23mg, esencia de limón, sacarina y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Lugar fresco y seco. Mantener el envase perfectamente cerrado. Nunca en el cuarteo de baño.
<b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.	
<b>PRECAUCIONES y NORMAS PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
No administrar a pacientes con alcalosis metabólica, hipocalcemia o hipoclorhidria. No emplear durante periodos de tiempo prolongados ya que puede originar hiperacidez como efecto rebote.	
Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco. Nunca en el cuarto de baño. Cuando vaya a utilizarla, mantenga los envases abiertos el menor tiempo posible y asegúrese de que quedan bien cerrados una vez utilizados. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	

NOMBRE: **SODIO CLORURO Solución, 3%.**

PRESENTACIÓN: 500mL en frasco estéril de PVC.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Es utilizada por el Servicio de Neumología para provocar esputos profundos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA- GARGARISMOS-**

COMPOSICIÓN por:	100mL	1 mL
• Cloruro Sódico .....	3g	30mg
• Agua Purificada csp.....	100mL	

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Espátula.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Cloruro Sódico.
- (B) Agua Purificada.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.-Pesar (A) en Vidrio de reloj o bien directamente en un Vaso de precipitados.
- 2.-Medir (B), pasar al vaso de precipitados e ir añadiendo poco a poco el **paso 1** bajo agitación magnética hasta total disolución.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de PVC.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 7 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida transparente e incolora con sabor característico.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS Y EN LUGAR FRESCO Y SECO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martíndale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. LONDRES, 2002, Pág. 1196. MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS. Hospital Universitario "12 de octubre" Servicio de Farmacia, Madrid 1997, Pág. 164. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 717.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

Cloruro Sódico: Polvo cristalino, blanco o cristales incoloros, fácilmente soluble en agua y muy higroscópico. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 193 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida transparente e incolora con sabor característico.

**INFORMACIÓN ADICIONAL****INFORMACIÓN AL PACIENTE****ADMINISTRADA DIRECTAMENTE POR EL PERSONAL SANITARIO**

NOMBRE: **SODIO FOSFATO MONOSÓDICO. 2H<sub>2</sub>O solución, 2g(3)/10mL.**

PRESENTACIÓN: Frascos estériles plástico opaco de 125, 250, 500 ó 1000mL.

USO EXCLUSIVO PACIENTES del SERVICIO de NEFROLOGÍA

**EQUIVALENCIA:** 10mL de esta solución contienen 395(595)mg de P y de Na 12,8(19,21)mEq.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en Nefrología como aporte de Fósforo en trasplantes renales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL-EXCLUSIVAMENTE-**

COMPOSICIÓN por:	100mL *	mL
• Fosfato monosódico .....	15,38(23,1)g	150(231)mg
• Agua Purificada .....	100mL	

\*NOTA: Se preparará la cantidad solicitada en la prescripción correspondiente.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Fosfato monosódico. 2H<sub>2</sub>O, 20(30)g.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Probeta.
- Espátula.
- Vaso de Precipitados.
- Varilla de vidrio.
- Varilla magnética.
- Filtro de papel adecuado.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

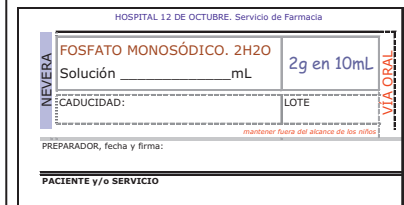
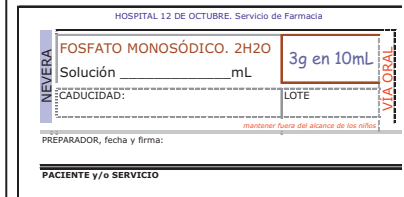
Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar (A) directamente sobre el Vaso de precipitados. Añadir aproximadamente 60mL de (B) y disolver mediante agitación magnética. (Esta disolución es endotérmica. Se requiere tiempo para que se complete el Proceso).
- 2.- Una vez disuelto el producto del **paso 1**, dejar que la solución adquiera la temperatura ambiente pasarla a una probeta, enrasar con (B) y homogeneizar la solución con la Varilla de cristal.
- 4.- Si la solución tuviera alguna impureza se deberá filtrar antes de envasarla para su dispensación.

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase: Frasco estéril de plástico opacos.  
Etiqueta:



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:** NO PROCEDE

**CADUCIDAD:** 15 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente, incolora con sabor característico desagradable.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA EN FRASCO HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El producto utilizado en esta Preparación es muy higroscópico, no olvidar cerrar perfectamente su envase una vez que ha sido utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1193-4. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 899.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Fosfato monosódico.2H<sub>2</sub>O: PO<sub>4</sub>H<sub>2</sub>Na.2H<sub>2</sub>O, PM=156 (Fosfato monosódico PM=120). Descripción: Cristales translúcidos, incoloros, brillantes, inodoros, bastante apelmazados. Soluble en Agua y prácticamente insoluble en alcohol. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 194 dela RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente, incolora con sabor característico desagradable.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Utilizado en alteraciones renales cuando existe hipofosfatemia o casos de cálculos renales producidos por un exceso de Calcio. Los estados carenciales de Fósforo llevan a hipocalcemia severa.

altas dosis de fosfatos producen diarrea por lo que sus soluciones son utilizadas para limpieza intestinal previa a cirugía o en casos de endoscopias, bien por vía oral o rectal.

Ha sido utilizado para variar el pH de la orina en casos de antibioterapia sensible a pH ácido.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>FOSFATO MONOSÓDICO Solución,.....g/10mL</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>VÍA ORAL -EXCLUSIVAMENTE</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Fosfato monosódico 150mg (equivalente a 39mg de Fósforo) ó 231mg (equivalente a 59,7mg de Fósforo) y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Mantener en nevera y perfectamente cerrado. <b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
10mL de la solución 2g/10mL, equivalen a 398mg P y 294mg Na (12,9mEq).	
10mL de la solución 3g/10mL, equivalen a 595,2mg P (19,2mmol) y 441,6mg Na (19,2mEq).	
Esta solución no debe tomarse junto con preparados que contengan sales de Aluminio, Calcio o Magnesio porque pueden disminuir la absorción de Fósforo.	
La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de Fosfatos pudiendo producir un hiperfosfatemia.	
Si se da conjuntamente con suplementos de Calcio o antiácidos que contengan lo contengan aumente el riesgo de calcificaciones ectópicas	
La administración de esta preparación debe estar controlada en todo momento por un especialista en Nefrología y durante el tratamiento se monitorizarán tanto los electrolitos en sangre como la función renal.	
Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.	
Cuando vaya a utilizarla, mantenga los envases abiertos en menor tiempo posible y asegúrese de que quedan bien cerrados una vez utilizados.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.	
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	



NOMBRE: **SODIO FOSFATO MONOBÁSICO solución, 22%.**

PRESENTACIÓN: Frascos plástico opaco de 125, 250, 500 ó 1000mL.

EXCLUSIVO para  
PACIENTES del  
SERVICIO de  
NEFROLOGÍA

**EQUIVALENCIA:** 1mL de esta solución contiene 57mg de P y de Na 1,83mEq.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado en Nefrología como aporte de Fósforo en trasplantes renales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **ORAL**

**COMPOSICIÓN por:** 100mL \* mL

- Fosfato monosódico ..... 22g 220mg
- Agua Purificada csp

\*NOTA: Se preparará la cantidad solicitada en la prescripción correspondiente.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Fosfato monosódico.2H<sub>2</sub>O, 28,6g.
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Probeta.
- Espátula.
- Varilla magnética.
- Vaso de Precipitados.
- Varilla de vidrio.
- Filtro de papel adecuado.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00)

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**) mediante la correspondiente etiqueta.

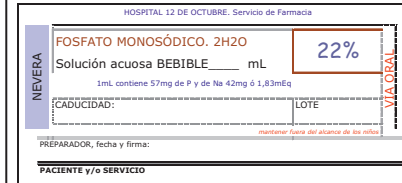
- 1.- Pesar (A) directamente sobre el Vaso de precipitados. Añadir aproximadamente 60mL de (B) y disolver mediante agitación magnética. (Esta disolución es endotérmica. Se requiere tiempo para que se complete el Proceso.
- 2.- Una vez disuelto el producto del **paso 1**, dejar que la solución adquiera la temperatura ambiente, pasarla a una probeta, enrasar con (B) y homogeneizar la solución con la Varilla de cristal.
- 4.- Si la solución tiene alguna impureza, filtrar antes de envasarla para su dispensación.

Acondicionar en los envases correspondientes debidamente etiquetados y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de PVC.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 15 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente, incolora con sabor característico desagradable.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** GUARDAR EN NEVERA EN FRASCO HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Es importante el que la solución adquiera la temperatura ambiente antes de enrasarla.

**BIBLIOGRAFÍA:** Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1193-4. MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998, Pág. 899.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Fosfato monosódico.2H<sub>2</sub>O: PO<sub>4</sub>H<sub>2</sub>Na.2H<sub>2</sub>O, PM=156. Cristales translúcidos, incoloros, brillantes, inodoros, bastante apelmazados. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 194 de la RFE.  
PO<sub>4</sub>H<sub>2</sub>Na, PM=120.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El Agua Purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora, con sabor característico desagradable.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

1mL de la solución contiene 57mg P y de Na 1,83mEq.

Utilizado en alteraciones renales cuando existe hipofosfatemia o casos de cálculos renales producidos por un exceso de Calcio. Los estados carenciales de Fósforo llevan a hipocalcemia severa  
altas dosis de fosfatos producen diarrea por lo que sus soluciones son utilizadas para limpieza intestinal previa a cirugía o en casos de endoscopias, bien por vía oral o rectal.

Ha sido utilizado para variar el pH de la orina en casos de antibioterapia sensible a pH ácido.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>FOSFATO MONOSÓDICO Solución, 22%</b>	
<u>FORMA FARMACÉUTICA</u> : Solución	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</u> : <b>ORAL</b>
<div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	<u>COMPOSICIÓN por mL</u> : Fosfato monosódico 220mg (equivalente a 57mg de Fósforo).
	<u>POSOLOGÍA</u> : La solución debe administrarse sólo bajo prescripción médica, y en las dosis y pautas establecidas en ella.
	<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Mantener el recipiente perfectamente cerrado. Guarde la fórmula al abrigo de la luz y en NEVERA y nunca en el cuarto de baño. <u>CADUCIDAD</u> : La que se indica en el envase.
<u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN</u> : 1mL de la solución contiene 57mg P y de Na 1,83mEq. Esta solución no debe tomarse junto con preparados que contengan sales de Aluminio, Calcio o Magnesio porque pueden disminuir la absorción de Fósforo. La vitamina D aumenta la absorción gastrointestinal de fosfatos pudiendo producir una hiperfosfatemia. Si se da conjuntamente con suplementos de Calcio o antiácidos que lo contengan aumenta el riesgo de calcificaciones ectópicas  La administración de esta preparación debe estar controlada en todo momento por un especialista en Nefrología y durante el tratamiento se monitorizarán tanto los electrolitos en sangre como la función renal.  Mantener el envase bien cerrado después de cada uso. Cuando vaya a utilizarla, mantenga los envases abiertos en menor tiempo posible y asegúrese de que quedan bien cerrados una vez utilizados. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **SODIO HIPOCLORITO solución, 1%.**

PRESENTACIÓN: Garrafa de 25L.

**PRODUCTO  
CORROSIVO  
MANIPULAR  
CON  
PRECAUCIÓN**

**USO  
"IN VITRO"**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizar para limpieza de material y superficies del Laboratorio de Farmacotecnia.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **"IN VITRO"**

**COMPOSICIÓN por:**

*25L      100mL*

- Hipoclorito Sódico..... 2,5L      10mL
- Agua Purificada csp

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Hipoclorito Sódico solución 10% p/v (COMERCIAL).
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Probeta.
- Embudo.
- Varilla agitadora de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

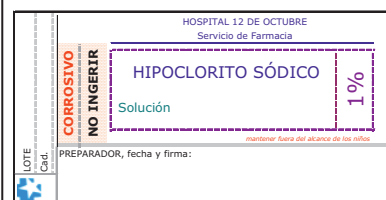
Medir **(A)** con Probeta, añadir a la Garrafa de 25L, previamente enrasada y etiquetada y, añadir **(B)** hasta enrasar. Homogeneizar la solución con una varilla de cristal o agitando manualmente el envase.

Acondicionar la solución en su envase debidamente identificado.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Garrafa de 25L.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1mes

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Manejar con MUCHA PRECAUCIÓN, es CORROSIVO, En caso de contacto con la piel lávese inmediata y abundantemente con agua. Utilizar mascarilla durante la Preparación.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición, Pág. 1705.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Hipoclorito sódico estabilizado tiene un contenido en Cloro activo comprendido entre el 12 y el 15%.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Hipoclorito sódico se prepara desliando 100g de Hipoclorito Cálcico en 500mL de agua destilada añadida gradualmente hasta formar una mezcla homogénea, a la que se agregará lentamente y agitando una solución de 70gramos de Carbonato Sódico anhidro en 500mL de agua. Filtrese esta solución y compruébese que el filtrado no precipita con el Carbonato Sódico; lávese hasta recoger 1000mL de agua.

Hipoclorito Cálcico o cloruro de Cal también llamado Polvos de Gas está constituido por una mezcla de Hipoclorito Cálcico, Cloruro, Hidrato y Carbonato Cálcicos y agua. Polvo blanco grueso higroscópico de olor a Cloro y sabor acre y picante. Soluble parcialmente en agua a la que comunica reacción alcalina.

Los derivados clorados son agentes de potente acción germicida. Presentan una mayor actividad en la zona de pH 4-7, disminuyendo la misma a pH superiores.

Su baja toxicidad residual hace de estos productos unos excelentes agentes desinfectantes y esterilizantes.

La solución de Sodio Hipoclorito está especialmente indicada para el tratamiento de agua de bebida, esterilización del agua para el lavado de frutas, verduras y vajillas, desinfección de manos y material, etc.

Para desinfección del agua de bebida: añadir 2 gotas de Sodio Hipoclorito Solución por cada litro de agua y esperar al menos 30 minutos antes de su consumo.

Para Esterilización de aguas para lavado de frutas, verduras y vajillas: añadir 3 gotas de Sodio Hipoclorito Solución por cada litro de agua.

Para desinfección de manos e instrumental: añadir 5 mL. de Sodio Hipoclorito Solución por cada litro de agua.

Una solución al 5% se utiliza como neutralizante de Adriamicina, Daunorrubicina y 5-Fluorouracilo en casos de derrame de dichos productos.

No se presenta toxicidad alguna a las dosis indicadas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE USO "IN VITRO"**

NOMBRE: **SODIO HIPOCLORITO solución, 5%.**

PRESENTACIÓN: Frascos plástico de 1L.

**PRODUCTO  
CORROSIVO  
MANIPULAR  
CON  
PRECAUCIÓN**

**USO  
"IN VITRO"**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Neutralizante de Adriamicina, Daunorrubicina y 5-Fluorouracilo en casos de derrame de dichos productos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **"IN VITRO"**

**COMPOSICIÓN por:** *1L* *100mL*

- Hipoclorito sódico 10%..... 500mL      50mL
- Agua Purificada csp.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Hipoclorito sódico solución 10% p/v (COMERCIAL).
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Probeta.
- Embudo.
- Varilla agitadora de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

*TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).*

Medir **(A)** con Probeta, añadir **(B)** hasta enrasar y mezclar con una varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco plástico.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1mes

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Manejar con MUCHA PRECAUCIÓN, es CORROSIVO, En caso de contacto con la piel lávese inmediata y abundantemente con agua. Utilizar mascarilla y guantes durante la Preparación.

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición, Pág. 1705.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

El Hipoclorito sódico estabilizado tiene un contenido en Cloro activo comprendido entre el 12 y el 15%.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El Hipoclorito sódico se prepara desliando 100g de Hipoclorito Cálcico en 500mL de agua destilada añadida gradualmente hasta formar una mezcla homogénea, a la que se agregará lentamente y agitando una solución de 70gramos de Carbonato Sódico anhidro en 500mL de agua. Filtrese esta solución y compruébese que el filtrado no precipita con el Carbonato Sódico; lávese hasta recoger 1000mL de agua.

Hipoclorito Cálcico o cloruro de Cal también llamado Polvos de Gas está constituido por una mezcla de Hipoclorito Cálcico, Cloruro, Hidrato y Carbonato Cálcicos y agua. Polvo blanco grumoso higroscópico de olor a Cloro y sabor acre y picante. Soluble parcialmente en agua a la que comunica reacción alcalina.

Los derivados clorados son agentes de potente acción germicida. Presentan una mayor actividad en la zona de pH 4-7, disminuyendo la misma a pH superiores.

Su baja toxicidad residual hace de estos productos unos excelentes agentes desinfectantes y esterilizantes.

La solución de Sodio Hipoclorito está especialmente indicada para el tratamiento de agua de bebida, esterilización del agua para el lavado de frutas, verduras y vajillas, desinfección de manos y material, etc.

Para desinfección del agua de bebida: añadir 2 gotas de Sodio Hipoclorito Solución por cada litro de agua y esperar al menos 30 minutos antes de su consumo.

Para Esterilización de aguas para lavado de frutas, verduras y vajillas: añadir 3 gotas de Sodio Hipoclorito Solución por cada litro de agua.

Para desinfección de manos e instrumental: añadir 5 mL. de Sodio Hipoclorito Solución por cada litro de agua.

No se presenta toxicidad alguna a las dosis indicadas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE****NO PROCEDE USO "IN VITRO"**

NOMBRE: **Sodio Tiosulfato 5%, solución.**

PRESENTACIÓN: 20mL en frasco cristal topacio estéril de 30mL.


**PRODUCTO IRRITANTE  
MANIPULAR CON  
PRECAUCIÓN**

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado como neutralizante del yodo después de cromoscopia esofágica cuando se administra Lugol 1% ya que reduce los efectos colaterales de este preparado. Es utilizado para la tinción del epitelio escamoso cancerígeno.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	20mL	1mL
• Sodio Tiosulfato .....	1g	0,05mg
• Agua Purificada .....	20mL	

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 20mL.**

- (A) Sodio Tiosulfato 5H<sub>2</sub>O, 1,57g. 
- (B) Agua Purificada.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Espátula.
- Vidrio de reloj.
- Vasos de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla de cristal.
- Varilla magnética.
- Gasa hidrófila de algodón, rectangular 10x20.
- Compresa estéril 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota:* la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar (A). Colocar en el Vaso de precipitados.
- 2.- Añadir sobre el **paso 1** una parte de (B) y disolver mediante agitación magnética. Pasar a probeta una vez disuelto, enrasar con (B) y homogeneizar con varilla de vidrio.

**EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR:**

- 3.- Trasvasar **paso 2** al envase definitivo a través de un filtro de 0,22micras y cerrar herméticamente.

El envase deberá estar debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta.

ACONDICIONAR EN "KITS" JUNTO CON LUGOL 1%, 10mL.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco cristal topacio estéril.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** MANTENER EN NEVERA. PROTEGER DE LA LUZ. CERRAR HERMÉTICAMENTE

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Tiosulfato Sódico es un producto irritante, manipular con precaución: Usar guantes.

**BIBLIOGRAFÍA:** Catálogo Acofarma, 2003. THE INDEX MERK. 12ª Edición. Rahway, N.J., U.S.A., 1996. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA. 2ª Edición. Madrid 2005. Muto M y otros. Association of..... Gastrointestinal Endoscopy, 2002,56:517-21. Marin R y otros. Revisión de la aplicación clínica..... Farmacia Hospitalaria 2006, 30: 112-9. Kondo H y otros. Sodium thiosulfate solution..... Gastrointestinal Endoscopy 2001, 53: 199-202.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

Sodio Tiosulfato con 5H<sub>2</sub>O: 5H<sub>2</sub>O, Pm 248. Cristales incoloros transparentes, eflorescentes en aire seco, muy solubles en agua, prácticamente insolubles en alcohol. Se disuelven en su propia agua de cristalización hacia los 49 °C. Se descompone lentamente cuando se calienta en solución acuosa (a partir de 49° C aprox.). Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 414 de la RFE.

Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, PM 156.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución de límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Utilizado como neutralizante del yodo (Entre las reacciones alérgicas al yodo: urticaria, angioedema, hemorragia cutánea, fiebre, artralgia....):  $I_2 + 2Na_2S_2O_3 = 2NaI + Na_2S_4O_6$ .

La actividad del tiosulfato sódico sólo es patente en la superficie de las células epiteliales ya que no se absorbe bien en aparato digestivo.

Es un agente reductor utilizado como antídoto en los envenenamientos por cianuros, empleándose por vía intravenosa, solo o normalmente en unión con el Nitrito Sódico (que produce metahemoglobinemia, que se une a los iones cianuros formándose cianometahemoglobinemia, que posteriormente se disocia, dejando dichos iones en libertad, los cuales son convertidos en tiocianatos por acción del Tiosulfato Sódico).

En soluciones del 1 al 5% se utiliza para intoxicaciones junto con leche y almidón.

También se usa en forma de solución isotónica al 4% en el tratamiento de la extravasación de clormetina (mustina), intentándose lo mismo para otros productos antineoplásicos.

Además tiene propiedades antifúngicas, usándose tópicamente en casos de pitiriasis versicolor al 20 - 25% en solución acuosa, así como en otras dermatosis.

En soluciones al 10% puede aplicarse tópicamente para la prevención de infecciones.

Antiguamente, se había utilizado también como purgante y desinfectante, usándose como antiséptico del tubo digestivo.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

<b>Paciente:</b>		<b>TELÉFONO</b>
<b>Sodio Tiosulfato 5%</b>		
<u>FORMA FARMACÉUTICA</u> : Solución	<u>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</u> : <b>TÓPICA</b>	
<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>		<u>COMPOSICIÓN por mL</u> : 0,05mg de Tiosulfato Sódico y Agua Purificada.
		<u>POSOLOGÍA</u> : Según prescripción médica
		<u>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</u> : Proteger de la luz y mantener el envase perfectamente cerrado.
		<u>CADUCIDAD</u> : La que figure en el envase
<u>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</u>		
<p>No usar una vez pasada la fecha de caducidad.  Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado.  Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.  Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>		
<p><b>ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</b>  <b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b></p>		



NOMBRE: **Solución de CARNOY.**

PRESENTACIÓN: Frasco estéril cristal topacio de 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Su uso se restringe al quirófano de Maxilofacial (reduce la recurrencia del queratoquiste odontogénico por destrucción de células de la pared mandibular).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	100mL	30mL
• Etanol absoluto .....	60mL	18mL
• Ácido acético glacial .....	10mL	3mL
• Cloroformo .....	30mL	9mL
• Ácido fénico glacial .....	1mg	0,3mg

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Ácido Acético glacial
- (B) Etanol absoluto
- (C) Cloroformo
- (D) Ácido fénico glacial

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Probetas.
- Vaso de Precipitados.
- Varilla de vidrio.
- Vidrio de reloj.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

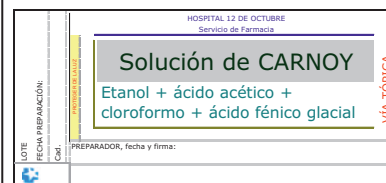
**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

- 1.- Medir (B) en probeta. Pasar a vaso de precipitados. Reservar.
- 2.- Medir (A) y añadir al **paso 1**, homogeneizar con varilla de vidrio.
- 3.- Medir (C). Añadir mediante agitación y poco a poco sobre el **paso 2**.
- 4.- Pesar (D) y añadir bajo agitación al **paso 3**. Una vez disuelto acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

Envase:  
Frascos estéril cristal topacio.



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente e incolora, con un fuerte olor característico y un sabor muy ácido.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** TEMPERATURA AMBIENTE. GUARDAR EL FRASCO HERMÉTICAMENTE CERRADO.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** El Ácido Acético Glacial es muy irritante para la mucosa, debe manejarse con precaución utilizando al menos mascarilla, **gafas** y guantes.

**BIBLIOGRAFÍA:**

[www.actaodontologica.com](http://www.actaodontologica.com)(khaled Abughazaeh BDS, DMD: 1999 Grand Rounds.Oontogenics Cysts and tumours). Acofarma\index.htm, marzo 03.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

**Ácido Acético Glacial:** FN/2003/PA/001 Líquido volátil, incoloro, transparente y de olor característico. Debe de cumplir los requisitos especificados en la monografía 590 de la RFE. El Ácido Acético Glacial es corrosivo e inflamable.

**Etanol Alcohol absoluto** o anhidro. C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O Mr 46,07. Contenido: como mínimo 99,5 por ciento V/V de C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O (99,2 por ciento m/m) a 20 °C, calculado a partir de la densidad relativa utilizando las tablas alcoholimétricas 78,9g/mL. Aspecto: líquido incoloro, límpido, volátil, inflamable, higroscópico. Miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1318 de la RFE.

**Cloroformo:** Triclorometano; Cloroformo anestésico; Tricloruro de formilo; Metanol triclorado. CHCl<sub>3</sub>, Peso Molecular: 119.39. Líquido incoloro, refringente, de olor característico. Densidad: 1.474 - 1.479 g/ml. Solubilidad: en agua soluble (1:200). Miscible en Etanol y en éter. PROTEGER DE LA LUZ.

**Fenol:** Hidroxibenceno, Oxibenceno u Acido fénico. C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O. Pm 94.11. Cristales incoloros, delicuescentes, de olor característico. Soluble en agua (1:12), muy soluble en Etanol, Glicerina Cloroformo, Éter y Aceites fijos y volátiles.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución transparente e incolora, con un fuerte olor característico y un sabor muy ácido.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

El fenol es un antiséptico y desinfectante efectivo contra bacterias Gram-positivas y Gram-negativas vegetativas, micobacterias, ciertos virus y algunos hongos, aunque poco activo contra esporas. Se usa por vía tópica en la desinfección de la piel y como antipruriginoso. Las soluciones acuosas hasta un 1% son bacteriostáticas; a concentraciones superiores son bactericidas. El fenol es rápidamente absorbido a través de la piel, y por el estómago y pulmones. Puede producirse toxicidad sistémica por ingestión, inhalación y absorción cutánea de soluciones concentradas o de vapor. Esta se caracteriza por una fase de excitación inicial, que progresa rápidamente a una depresión del SNC y coma. Por vía tópica. Usualmente al 0.5 - 1 %.

El cloroformo es un anestésico general halogenado que se administra por inhalación, presentando unas buenas propiedades analgésicas y relajantes musculares, aunque debido a su toxicidad, es raramente utilizado como anestésico, prefiriéndose otras sustancias más seguras. Se emplea como carminativo, saborizante y conservante, usándose en forma de agua clorofórmica o de espíritu de cloroformo, aunque aparecen dudas sobre la seguridad del uso a largo plazo de mezclas con cloroformo. Por vía externa presenta acción rubefaciente. También se utiliza como disolvente de resinas, alcaloides, grasas, aceites volátiles y fijos, etc. Es hepatotóxico y nefrotóxico, produce depresión respiratoria, reduce el gasto cardíaco y produce arritmias e hipotensión. La intoxicación por cloroformo conduce a una depresión respiratoria y parada cardíaca, pudiendo transcurrir entre 6 - 24 horas antes de que se manifiesten los síntomas tardíos, caracterizados por dolor abdominal, vómitos y, en una última etapa, ictericia. Es irritante para la piel y membranas mucosas, siendo la causa de quemaduras si se derrama sobre ellas. Se ha observado carcinogénesis en animales. En Estados Unidos la FDA ha prohibido su uso en alimentos, medicamentos y cosméticos. Evitar el contacto con la piel: puede absorberse a través de ella y producir toxicidad sistémica.

Las soluciones de cloroformo tienen una estabilidad corta. Si son envases llenos y protegidos de la luz, se recomienda una caducidad de 2 meses, pero si no está lleno (existe cámara de aire) y se va abriendo y cerrando el envase periódicamente, se recomienda una caducidad de 2 semanas.

El cloroformo cuando se expone al aire y a la luz se oxida formando cloro y cloruro de carbonilo (fosgeno) muy tóxico. Nuestra preparación contiene etanol como estabilizante, ya que éste retrasa dicha oxidación y también se combina con parte del fosgeno.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**ADMINISTRADA DIRECTAMENTE POR EL PERSONAL SANITARIO EN QUIROFANO**

NOMBRE: **Solución Jessner (RESORCINA, Ác.Salicílico, Ác.Láctico).**

PRESENTACIÓN: Frasco vidrio topacio 30mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Por las propiedades queratolíticas de la Resorcina se emplea para el tratamiento del acné.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Resorcina .....	14g	0,14g
• Ácido Salicílico .....	14g	0,14g
• Ácido Láctico .....	14g	0,14g
• Alcohol 96° csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) Resorcina.
- (B) Ácido Salicílico.
- (C) Ácido Láctico.
- (D) Alcohol 96°.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Vidrio de Reloj.
- Mortero y Pistilo.
- Probeta.
- Espátula.
- Varilla de cristal.
- Embudo.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo mediante la correspondiente etiqueta (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**).

- 1.- Pesar (A) y (B) en sendos Vidrios de reloj y colocarlos sobre el mortero donde se pulverizan.
- 2.- Añadir (C) sobre el **paso 1** y homogeneizar con la mano del mortero.
- 3.- Medir (D) e incorporarlo poco a poco al **paso 2** agitando hasta perfecta disolución y total incorporación del Alcohol.

Acondicionar la solución en el envase correspondiente debidamente etiquetado y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco cristal topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

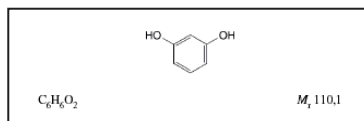
**CADUCIDAD:** 14 días.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida, transparente e incolora.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PROTEGER DE LA LUZ. RECIPIENTES HERMÁTICAMENTE CERRADOS. MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** NOCIVO. PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE

**BIBLIOGRAFÍA:** FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001, Pág. 409-10. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES**

**Resorcina:** Pequeñas láminas o escamas opacas blancas, con ligero viso rosáceo, de olor característico. Fórmula empírica:  $C_6H_6O_2$ . Peso molecular: 110,11. Polvo cristalino o cristales incoloros o de color gris-rosáceo pálido, que cambia al rojo cuando se exponen al aire y a la luz, de olor característico, muy solubles en agua y en alcohol, fácilmente solubles en éter. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 290 de la RFE.

**Ácido Láctico:** Líquido siruposo, incoloro o algo amarillo. Solubilidad: miscible con agua y con alcohol. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 458 de la RFE.

**Ácido Salicílico:** Polvo cristalino blanco o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter, bastante soluble en cloruro de metileno. Debe cumplir los requisitos especificados en la Monografía 366 de la RFE.

**Alcohol etílico de 96 (96%),**  $C_2H_5OH$ , Pm 46.07. Densidad: aprox. 0,81 g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución límpida, transparente e incolora.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Se utiliza también en tratamiento de la seborrea junto con azufre en soluciones tópicas. Se han utilizado para tratamientos hemorroidales junto con sales de Bismuto.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>RESORCINA en SOLUCIÓN JESSNER</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución	VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA-USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE-</b>
	<b>COMPOSICIÓN por mL:</b> Resorcina 0,14g, Ác. Salicílico 0,14g, Ácido láctico 0,14g y alcohol 96°.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Guarde las fórmulas al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco y nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
<b>CADUCIDAD:</b> La que se indica en el envase.	
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN: USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE</b>	
Aplicar sobre la piel limpia y seca. Lavarse las manos antes y después de su aplicación.	
<p>Quando vaya a utilizarla, mantenga el envase abierto el menor tiempo posible y asegúrese de que queda bien cerrado una vez utilizado. No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Lávese bien las manos antes y después de la utilización del preparado. Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola. Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.</p>	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **Solución de TREMOLIERES.**

PRESENTACIÓN: *Bolsa*® de plástico blando de 3L.

TRABAJAR EN  
CAMPANA DE FLUJO  
LAMINAR Y CON  
MATERIAL ESTÉRIL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Lavados de cavidades internas. Favorece la cicatrización de úlceras gastrointestinales.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

**COMPOSICIÓN por:**

*3Litros*

- Ácido Láctico (C) .....6,5mL
- Bicarbonato Sódico (B) \* \* .....5,04g
- EDTA (A) \*\* .....0,006g
- Cloruro Sódico \* (A) .....27g
- Agua para inyección csp (A)

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización**

- (A) \* Cloruro Sódico 0,9 %: *Bolsa* de material plástico blando con sistema de cerrado hermético preparada para perfusión, conteniendo 3L de Solución salina fisiológica 0,9% estéril®.
- (B) \*\*Bicarbonato Sódico® 1M ampollas de 10ml, 6 ampollas.
- (C) Ácido Láctico 85-90%, 6,5mL.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Campana de flujo laminar.
- Gasas.
- Jeringa de 50 mL.
- Jeringa de 10 mL.
- Agujas.
- Filtro de 0,22 µm.
- Vaso de precipitados 50mL.
- IVA-SEAL (Papel aluminio adhesivo para el cierre de la zona de punción de la Bolsa VIAFLEX®).
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

**TRABAJAR EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR**

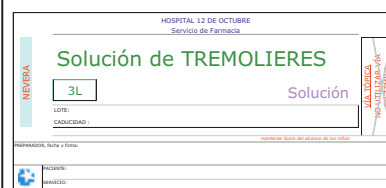
- 1.- Extraer 60mL de (A) con ayuda de la jeringa de 50mL y desechar.
- 2.- Coger 6,5mL de (C) con la jeringa de 10mL, depositarlo en el Vaso de precipitados, añadir 10mL de (A), homogeneizar y añadir a través de un filtro de 0,22µm a la *Bolsa* de plástico blando de 3L® por su punto de aditivación. Presionar la *Bolsa*® para mezclar bien la solución.
- 3.- Con la jeringa de 50mL extraer el contenido de (B) e incorporarlo a (A) por su punto de aditivación y a través del filtro de 0,22µm que evitará el paso de posibles pequeños cristales procedentes de la apertura de las ampollas. Homogeneizar.
- 4.- Sellar el punto de aditivación de la *Bolsa*® con IVA-SEAL (Papel aluminio adhesivo para el cierre de la zona de punción de la Bolsa VIAFLEX®)

Para su acondicionamiento ocultar la Leyenda del contenido original de la *Bolsa*® con un papel adhesivo blanco. Sobre él se deberá de pegar la Etiqueta que identifica la Preparación.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** *Bolsa*® de material plástico blando, con sistema de cerrado hermético preparada para perfusión de 3L. (Viaflex® u otra que se utilice en el Hospital)

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

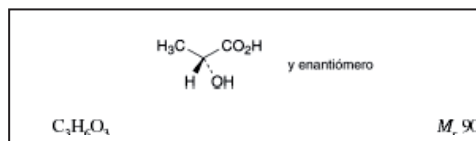
**CADUCIDAD:** 1 mes.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente cuyo pH debe de estar comprendido entre 4,5 y 5.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** Entre 2-8 ° C.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Vestir guantes, mascarilla, etc., es decir mantener condiciones de esterilidad durante su realización.

**BIBLIOGRAFÍA:** FÓRMULAS MAGISTRALES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. Complejo Hospitalario Universitario "Carlos Haya". Málaga.1997, Pág. 109. Arch Mal Appar Dig Mal Nutr 1961 Jun; 50:636-45 Tremolieres y otros. The irrigation of lactic acid. Treatment of utaneo-digestive fistulas resulting from trypsin secretion and parietal autodigestion. (OLDMEDLINE).

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES.**

**Ácido láctico:** líquido siruposo, incoloro o algo amarillo, prácticamente inodoro. miscible con agua y con etanol al 96 por ciento. Densidad: 1,200 – 1,210g/mL. Mezcla de ácido 2-hidroxipropanoico, sus productos de condensación, tal como ácido lactoil-láctico y ácidos polilácticos, y agua. El equilibrio entre ácido láctico y ácidos polilácticos depende de la concentración y de la temperatura. El ácido láctico se encuentra normalmente en forma de racemato (ácido *RS*-láctico).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

El ácido láctico se utiliza como conservador.

Tiene acciones similares a las del ácido acético, y ha sido usado de forma similar en el tratamiento de diversas infecciones cutáneas (por ejemplo para el tratamiento de varias formas de psoriasis) y de algunos desórdenes vaginales (vaginosis bacteriana).

A dosis bajas actúa hidratando y acidificando el estrato córneo, favoreciendo la elasticidad cutánea, usándose en casos de xerosis, ictiosis, piel seca, exfoliación cutánea, esteatosis, descamación excesiva de la piel e hiperqueratosis.

Se utiliza, como cáustico ligero, asociado normalmente a ácido salicílico y/o resorcina en la terapia de verrugas, en forma de colodión.

En neonatos, se utiliza una solución al 10% como agente bactericida para la piel.

Se emplea en la preparación de sodio lactato para inyección e infusión, como fuente de bicarbonato para el tratamiento de la acidosis metabólica.

También se utiliza para llevar a pH fisiológico o corregir el pH de distintas formas farmacéuticas como champús, emulsiones, lociones jabonosas, geles, etc., tanto en farmacia como en cosmética.

El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido (AHA) que forma parte del Factor Hidratante Natural (NMF), y se utiliza en cosmética como hidratante, astringente y como renovador celular (el pH de mayor actividad se sitúa en 3.8). A dosis bajas es hidratante y astringente, y a dosis más elevadas produce un efecto "peeling" de renovación celular.

También se utiliza como conservador y acidulante alimenticio, y en geles espermicidas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**ES ADMINISTRADA DIRECTAMENTE POR EL PERSONAL SANITARIO**

NOMBRE: **TIMEROSAL solución, 0,1mg/mL.**

PRESENTACIÓN: 10mL en frasco cristal topacio estéril.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Solución destinada a pruebas de alergia.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	10mL	1mL
• Timerosal.....	1mg	0,1mg
• Agua Purificada estéril	10mL	

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

(A) Timerosal, 100mg.  
 (B) Agua Purificada estéril (100mL+ 9mL).

- APARATOS Y UTILLAJE:**
- Balanza de digital 0.001.
  - **ESPÁTULA DE GOMA.**
  - Vaso de precipitados.
  - Agitador magnético.
  - Varilla magnética.
  - Probeta de 250mL.
  - Embudo.
  - Vidrio de reloj.
  - Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
  - Compresas estériles 16x25.
  - Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver ENVASES Y ETIQUETAS”) mediante la correspondiente etiqueta.

1.- Pesar (A). Colocar en el Vaso de precipitados.  
 2.- Medir 100mL de (B) con probeta, añadir al **paso 1** y disolver (A) con ayuda del agitador magnético. *Concentración mg/mL*

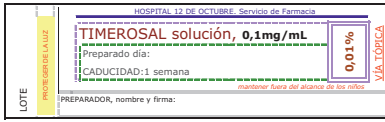
**EN CAMPANA DE FLUJO LAMINAR:**

3.- Tomar 1mL del **paso 2** y pasarlo, a través de un filtro de 0,22micras, al envase definitivo.  
 4.- Añadir 9mL de (B) sobre el **paso 3**. Cerrar herméticamente y homogeneizar la mezcla. Confirmar que el envase esté debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
 Frascos cristal topacio estéril.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

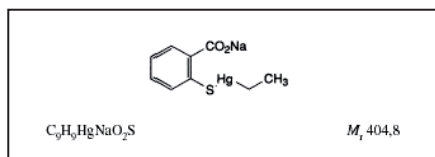
**CADUCIDAD:** 1 semana.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución límpida y transparente.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PRESERVAR DE LA LUZ. RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** No se puede utilizar ningún objeto de metal en su preparación ya que es incompatible con metales.

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA 1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 1610. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1158.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES**

Timerosal o Tiomersal: polvo cristalino blanco o casi blanco. Solubilidad: fácilmente soluble en agua, bastante soluble o soluble en etanol al 96 por ciento y prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Debe cumplir monografía 1625 de la RFE.

AGUA PURIFICADA: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

NUESTRA PREPARACIÓN: Solución transparente.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Agente mercurial orgánico con acción bacteriostática y fungostática.

Soluciones 0,1% se utilizan como antiséptico para la esterilización cutánea preoperatoria y desinfección de heridas. Soluciones al 0,01 y 0,02 se usan como conservante de productos biológicos y farmacéuticos y, soluciones al 0,002% como conservante de colirios pero su uso puede producir conjuntivitis alérgica y absorción de Mercurio.

En caso de ingestiones accidentales puede producir alteraciones gastrointestinales severas.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**



NOMBRE: **TIMEROSAL TINTURA.**

PRESENTACIÓN: 250mL en frasco estéril topacio de 250mL.

**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antiséptico mercurial, bacteriostático y fungicida (alternativa en alergias a Povidona Yodada para tintar campos operatorios).

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	250mL	1mL
• Timerosal .....	0,25g	1mg
• Alcohol de 96º .....	131mL	0,525mL
• Acetona .....	25mL	0,1mL
• Agua Purificada csp		
• Eosina	<i>una punta de espátula</i>	

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza de digital 0.001
- **ESPÁTULA DE GOMA.**
- Vaso de precipitados.
- Agitador magnético.
- Varilla magnética.
- Probeta de 250mL.
- Embudo.
- Vidrio de reloj.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

- (A) Timerosal.
- (B) Alcohol de 96º.
- (C) Acetona.
- (D) Agua Purificada.
- (E) Eosina (se utiliza como conservador).

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO de ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el envase donde deba ser almacenado e identificarlo (ver **ENVASES Y ETIQUETAS**) mediante la correspondiente etiqueta.

- 1.- Pesar (A) en Vidrio de reloj o directamente en el Vaso de precipitados.
- 2.- Añadir al **paso 1** una cantidad adecuada de (D) y disolver con ayuda del agitador magnético.
- 3.- Sobre el **paso 2** añadir (B), homogeneizar la mezcla y añadir (C) sin dejar de agitar.
- 4.- Una vez disuelto pasar a probeta y enrasar con (D) a 250mL. Trasvasar nuevamente a Vaso de precipitados, añadir la Eosina (E) y disolver bien con Varilla de vidrio o bien con agitación magnética.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:**  
Frasco estéril topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 6 meses.

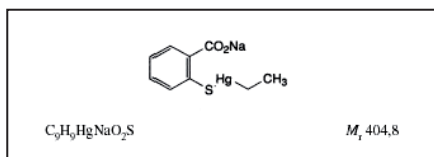
**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución transparente de color irisado amarillo y rosa.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** PRESERVAR DE LA LUZ. RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** No se puede utilizar ningún objeto de metal en su preparación ya que es incompatible con metales.

**BIBLIOGRAFÍA:** MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA 1ª Edición. Madrid 1997, Pág. 1610. FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR. 7ª Edición. Martindale. THE COMPLETE DRUG REFERENCE. 33ª Edición. Londres, 2002, Pág. 1158.

## CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR. MÉTODOS Y LÍMITES



**Timerosal** o **Tiomersal**: polvo cristalino blanco o casi blanco. Solubilidad: fácilmente soluble en agua, bastante soluble o soluble en etanol al 96 por ciento y prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Debe cumplir monografía 1625 de la RFE.

**Eosina** o "1903 YELLOW PINK", Polvo de color púrpura con fluorescencia verdosa, soluble en dos partes de agua y en ochenta de alcohol. Por vía tópica, soluciones al 2-3 % se emplean como antiséptico y, debido a su acción fotodinámica, también se utilizan en la fototerapia del lupus, tricoficia, escrofulodermia, y en el tratamiento de úlceras corrosivas.

**Alcohol etílico de 96** (96%),  $C_2H_5OH$ , Pm 46.07. Densidad: aprox. 0,81g/mL. Líquido incoloro, límpido, móvil, volátil, de olor característico, miscible con agua y con cloruro de metileno. Debe de cumplir los requisitos especificados en la Monografía 1317 de la RFE.

**Acetona**: Líquido volátil, transparente, incoloro, miscible con agua, con alcohol y con éter. El vapor es inflamable. Debe de cumplir los requisitos de la Monografía 872 de la RFE.

**AGUA PURIFICADA**: Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN**: Solución transparente de color irisado amarillo y rosa.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Agente mercurial orgánico con acción bacteriostática y fungostática.

Soluciones 0,1% se utilizan como antiséptico para la esterilización cutánea preoperatoria y desinfección de heridas. Soluciones al 0,01 y 0,02 se usan como conservante de productos biológicos y farmacéuticos y, soluciones al 0,002% como conservante de colirios pero su uso puede producir conjuntivitis alérgica y absorción de Mercurio.

En caso de ingestiones accidentales puede producir alteraciones gastrointestinales severas.

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>TINTURA DE TIMEROSAL</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA-USO EXTERNO</b> , debe aplicarse sobre la piel intacta.
	<b>COMPOSICIÓN (por ml):</b> 1mg de Timerosal, alcohol, acetona, eosina y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Administrar según la prescripción médica.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz. Almacenar en recipientes herméticamente cerrados y en lugar fresco, nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
<b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.	
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b>	
<b>USO EXTERNO</b> NO INGERIR	
Aplicar sobre piel intacta, limpia y seca.	
Lavar y secar la zona afectada antes de su aplicación. Lavarse las manos antes y después de su aplicación.	
No recomendado su uso durante el embarazo y lactancia. Consultar al médico.	
Puede irritar la piel por una reacción de hipersensibilidad.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente con su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf. : 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **VIOLETA DE GENCIANA solución, 0,05%.**

PRESENTACIÓN: 20mL en frasco estéril plástico topacio de 30mL.



**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Utilizado por el Servicio de Endoscopias para la tinción del epitelio.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Violeta de Genciana <sup>(A)</sup> .....	0,05g	0,5mg
• Agua Purificada .....	100mL	

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Vidrio de Reloj
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresas estériles 16x25.
- Papel de filtro.

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para su realización.**

**(A)** Violeta de Genciana polvo.

**(B)** Agua Purificada.

NOTA: La capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el frasco donde deba ser envasado e identificarlo (ver "ENVASES Y ETIQUETAS") mediante la correspondiente etiqueta.

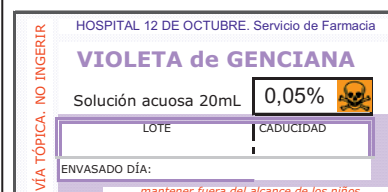
- 1.- Medir **(B)**.
- 2.- Pesar **(A)** directamente en el Vaso de precipitados.
- 3.- Añadir una parte de al **paso 1**, disolver con el Agitador magnético.
- 4.- Trasvasar, una vez disuelto, a la Probeta con ayuda del embudo, enrasar con **(B)** y homogeneizar con Varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril plástico topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:**

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución opaca de color violeta.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido al gran poder colorante del Violeta de Genciana manejar el producto con sumo cuidado a fin de evitar que tanto la superficie de trabajo como la piel y ropa del preparador se tiñan. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Monografías Farmacéuticas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág.678-9. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia, 2001, Pág. 486-7. Manual de Fórmulas Normalizadas y extemporáneas. Hospital universitario "12 de Octubre". Servicio de farmacia 1997. Tomo II. Pág. 580. Real Farmacopea Española. 2ª Edición. Madrid, 2002. Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Págs.258 y 539.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

**Violeta de Genciana:** Fragmentos o polvo verde oscuro con lustre metálico y olor muy débil. [FN/2003/PA/023](#).  
Debe cumplir Farmacopea Francesa, X edición.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución opaca de color violeta. [FN/2003/PO](#).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** *Esta solución es una fórmula individualizada. Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.*

Se trata de un colorante antiséptico activo frente a bacterias grampositivas, especialmente *Staphylococcus sp.*, y algunas levaduras patógenas como *Candida sp.*, siendo mucho menos efectivo contra bacterias gramnegativas y totalmente ineficaz en el caso esporas bacterianas.

Su actividad antimicrobiana puede disminuirse por valores bajos de pH y por contacto con materia orgánica.

Además puede llegar a producir pigmentación permanente si se aplica sobre heridas.

Resulta incompatible con cremas de Zinc y suspensiones de Bentonita.

Se ha comprobado su acción carcinogénica en animales, por lo que deberá usarse con precaución en el hombre.

Se usa también en el tratamiento de úlceras varicosas, dermatitis irritativas crónicas, eccemas húmedos, sabañones, forunculosis y dermatomicosis, leucorrea, vaginitis, impétigo.

La solución de Violeta de Genciana también se conoce con otros nombres: solución de cloruro de Metilrosanilina, violeta de metilo o cristal violeta.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:**

**NO PROCEDE.**

NOMBRE: **VIOLETA DE GENCIANA solución, 1‰.**  
 PRESENTACIÓN: 30mL en frasco estéril plástico topacio con cuentagotas de 30mL.



**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Tratamiento de infecciones bacterianas y fúngicas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA** **EXCLUSIVAMENTE** **NO INGERIR**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Violeta de Genciana .....	0,1g	1mg
• Agua Purificada csp.		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para preparar 100mL.**

(A) Violeta de Genciana 0,1g.  
 (B) Agua Purificada cs.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Probeta.
- Embudo.
- Varilla cristal.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresa estéril 16x25.
- Papel de filtro.

*Nota: la capacidad del utillaje empleado se escogerá en función del volumen del lote que se vaya a preparar.*

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**  
 TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

*Preparar el frasco donde deba ser envasado e identificarlo (ver "ENVASES Y ETIQUETAS") mediante la correspondiente etiqueta.*

- 1.- Pesar (A) directamente en el Vaso de precipitados.
- 2.- Añadir una parte de (B) al **paso 1** y disolver con el Agitador magnético.
- 3.- Trasvasar, una vez disuelto, a la Probeta con ayuda del embudo, enrasar con (B) y homogeneizar con Varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco estéril de plástico topacio.  
**Etiqueta:** **TOXICO**

**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1 SEMANA.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución opaca de color violeta.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** RECIPIENTE HERMÉTICAMENTE CERRADO. PROTEGER DEL CALOR Y LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido al gran poder colorante del Violeta de Genciana manejar el producto con sumo cuidado a fin de evitar que tanto la superficie de trabajo como la piel y ropa del preparador se tiñan. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Monografías Farmacéuticas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág. 678-9. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia 2001. Pág. 486-7. Manual de Fórmulas Normalizadas y extemporáneas. Hospital universitario "12 de Octubre". Servicio de farmacia 1997. Tomo II. Pág.580. Real Farmacopea Española. 2ª Edición. Madrid, 2002. Monografía nº 0675. Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Págs.258 y 539.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

**Violeta de Genciana:** Fragmentos o polvo verde oscuro con lustre metálico y olor muy débil. FN/2003/PA/023.  
Debe cumplir Farmacopea Francesa, X edición.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido.

El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución opaca de color violeta. FN/2003/PO.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Tratamiento de infecciones por hongos y bacterias de piel intacta o uñas.

El Violeta de Genciana también se conoce con otros nombres: cloruro de Metilrosanilina, Violeta de Metilo o Cristal Violeta.

Es un colorante de poder antiséptico, activo frente a bacterias grampositivas, especialmente *Staphylococcus sp.* y algunas levaduras patógenas como *Candida sp.*, siendo mucho menos efectivo contra bacterias gramnegativas y totalmente ineficaz en el caso esporas bacterianas.

Su actividad antimicrobiana puede verse disminuida por un pH ácido (cambios en la acidez de la piel) o por contacto con materia orgánica (las proteínas reducen su actividad antiséptica por lo cual no debe emplearse para su aplicación una torunda de algodón que haya sido previamente utilizada) así como en combinación con preparaciones que contengan Zinc y Bentonita.

La solución a concentraciones entre el 0,5% y el 1% se utiliza en infecciones dérmicas sensibles al Violeta especialmente en Candidiasis. En Onicomiosis la duración del tratamiento puede ser hasta de 12 meses y como fungicida tratamientos de 4 semanas.

Puede llegar a producir pigmentación permanente si se aplica sobre heridas.

Se ha comprobado su acción carcinogénica en animales, por lo que deberá usarse con precaución en el hombre.

Evitar el contacto con mucosas. No ingerir.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>Paciente:</b>	<b>TELÉFONO</b>
<b>VIOLETA DE GENCIANA Solución, 1‰.</b>	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b> Solución.	<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN:</b> <b>TÓPICA- NO INGERIR.</b>
	<b>Composición (por mL):</b> Violeta de Genciana 1mg y agua.
	<b>POSOLÓGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz. Almacenar en recipientes herméticamente cerrados y en lugar fresco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
<b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase	
<b>NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:</b> <b>- NO INGERIR.</b>	
Aplicar únicamente sobre PIEL INTACTA, limpia y seca. Evitar el contacto con los ojos, mucosas, heridas y piel alterada. Si se aplica sobre heridas puede llegar a teñir la piel de modo permanente.	
No aplicar vendajes oclusivos que impiden la aireación de la piel de la zona tratada.	
No aplicar otros medicamentos en la misma zona sin consultar a su médico.	
Puede producir irritación de la piel y, en algunos casos, alergia.	
Mantener el envase perfectamente cerrado después de su uso.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad.	
Si observa algún cambio en el aspecto de la fórmula consulte a su farmacéutico antes de seguir utilizándola.	
Si se produce algún tipo de reacción alérgica así como ante cualquier sospecha de efectos adversos que pueda estar relacionada con la administración de esta fórmula consulte inmediatamente a su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b>	
ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	

NOMBRE: **VIOLETA DE GENCIANA 0,5%, Toques Bucales.**

PRESENTACIÓN: 25mL en frasco estéril plástico-topacio de 30mL con cuenta-gotas.



**INDICACIONES, PROPIEDADES TERAPÉUTICAS:** Antiséptico de amplio espectro empleado en el tratamiento de infecciones bacterianas y fúngicas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** **TÓPICA EXCLUSIVAMENTE NO INGERIR**

COMPOSICIÓN por:	100mL	mL
• Violeta de Genciana .....	0,5g	5mg
• Agua Purificada csp		

**MATERIAS PRIMAS NECESARIAS para 100mL.**

- (A) Violeta de Genciana, 0,5g.
- (B) Agua Purificada cs.

**APARATOS Y UTILLAJE:**

- Balanza digital 0,001.
- Agitador magnético.
- Vaso de precipitados.
- Probeta.
- Embudo.
- Varilla magnética.
- Varilla de cristal.
- Espátula.
- Gasa hidrófila de algodón rectangular 10x20.
- Compresa estéril 16x25.
- Papel de filtro.

**TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

TRABAJAR CON LAS MÁXIMAS CONDICIONES DE HIGIENE (PN/L/PG/003/00) Y SIGUIENDO EL PROTOCOLO DE ELABORACIÓN DE Soluciones (FN/L/FF/007/00).

Preparar el frasco donde deba ser envasado e identificarlo (ver "ENVASES Y ETIQUETAS") mediante la correspondiente etiqueta.

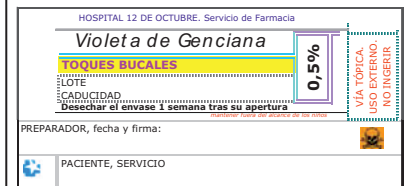
- 1.- Pesar (A) directamente en el Vaso de precipitados.
- 2.- Añadir una parte de (B) al **paso 1** y disolver con el Agitador magnético.
- 3.- Trasvasar, una vez disuelto, a la Probeta con ayuda del embudo, enrasar con (B) y homogeneizar con Varilla de cristal.

Acondicionar la solución, con ayuda de un embudo, en el correspondiente envase debidamente identificado según los datos que figuran en la etiqueta, y cerrar herméticamente.

**ENVASES Y ETIQUETAS**

**Envase:** Frasco cuentagotas plástico topacio.

**Etiqueta:**



**EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA:**

**CADUCIDAD:** 1 semana.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO:** Solución opaca de color violeta.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** RECIPIENTES HERMÉTICAMENTE CERRADOS. PROTEGER DE LA LUZ.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debido al gran poder colorante del Violeta de Genciana manejar el producto con sumo cuidado a fin de evitar que tanto la superficie de trabajo como la piel y ropa del preparador se tiñan. Elaborar manteniendo las máximas condiciones de asepsia.

**BIBLIOGRAFÍA:** Monografías Farmacéuticas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Pág.678-9. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia, 2001, Pág. 486-7. Manual de Fórmulas Normalizadas y extemporáneas. Hospital universitario "12 de Octubre". Servicio de farmacia 1997. Tomo II. Pág. 580. Real Farmacopea Española. 2ª Edición. Madrid, 2002. Formulario Nacional. Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2003. Págs.258 y 539.

**CONTROLES ANALÍTICOS A EFECTUAR, MÉTODOS Y LÍMITES.**

**Violeta de Genciana:** Fragmentos o polvo verde oscuro con lustre metálico y olor muy débil. FN/2003/PA/023.  
Debe cumplir Farmacopea Francesa, X edición.

**AGUA PURIFICADA:** Líquido límpido, incoloro, inodoro e insípido. Debe de cumplir los requisitos especificados en la RFE.  
El agua purificada es el agua destinada a la preparación de medicamentos que no deben ser necesariamente estériles y exentos de pirógenos, salvo excepción justificada y autorizada.

**NUESTRA PREPARACIÓN:** Solución opaca de color violeta.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**DISPENSACIÓN:** Las preparaciones realizadas en el Servicio de Farmacia del Hospital son exclusivamente para enfermos hospitalizados.

Se trata de un colorante antiséptico activo frente a bacterias grampositivas, especialmente *Staphylococcus sp.*, y algunas levaduras patógenas como *Candida sp.*, siendo mucho menos efectivo contra bacterias gramnegativas y totalmente ineficaz en el caso esporas bacterianas.

Su actividad antimicrobiana puede disminuirse por valores bajos de pH y por contacto con materia orgánica.

Además puede llegar a producir pigmentación permanente si se aplica sobre heridas.

Resulta incompatible con cremas de Zinc y suspensiones de Bentonita.

Se ha comprobado su acción carcinogénica en animales, por lo que deberá usarse con precaución en el hombre.

Se usa también en el tratamiento de úlceras varicosas, dermatitis irritativas crónicas, eccemas húmedos, sabañones, forunculosis y dermatomicosis, leucorrea, vaginitis, impétigo.

La solución de Violeta de Genciana también se conoce con otros nombres: solución de cloruro de Metilrosanilina, violeta de metilo o cristal violeta.

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Paciente:	TELÉFONO
<b>VIOLETA DE GENCIANA Solución, 0,5%, Toques Bucales.</b>	
FORMA FARMACÉUTICA: Solución. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: <b>TÓPICA- NO INGERIR.</b>	
	<b>COMPOSICIÓN (por mL):</b> Violeta de Genciana 5mg y agua.
	<b>POSOLOGÍA:</b> Utilizar siempre según las recomendaciones médicas.
	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz. Almacenar en recipientes herméticamente cerrados y en lugar fresco. Nunca en el cuarto de baño. Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.
	<b>CADUCIDAD:</b> La que figure en el envase.
<b>PRECAUCIONES Y NORMAS PARA SU CORRECTA ADMINISTRACIÓN: NO INGERIR. TÓXICO.</b>	
Evitar el contacto con los ojos, mucosas, heridas y piel alterada. Puede producir irritación en la piel. Aplicar sobre PIEL INTACTA. Emplear una nueva torunda de algodón en cada aplicación. No aplicar otros medicamentos en la misma zona sin consultar a su médico.	
No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Ante cualquier sospecha de efecto adverso que pueda estar relacionado con la administración de esta fórmula acuda a su médico.	
<b>Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 915620420.</b> ADVERTENCIA: LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	



## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

---

Alvarez, M. V., Molina, M. A., Escriba, A. M. y otros. *MANUAL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y NORMALIZADAS*. Hospital Sondureta. Palma de Mallorca 1993.

BUDAVARI, S. (editor) *THE MERCK INDEX*, 12ª edición, Rahway, NJ. Merck, 1996.

Castaño, M.T., Ruiz, L., Vidal, J. L. *MONOGRAFÍAS FARMACÉUTICAS*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante, 1998.

CÁTALOGO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Consejo General de Farmacéuticos.

Del Arco, J., Arruza M. A., De Diego, M. y otros. *FORMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS, 1ª edición*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Vizcaya 1993.

Del Arco, J., Garmendía, G., López de Heredia, C. Y otros. *MANUAL DE NORMAS DE CORRECTA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE FÓRMULAS MAGISTRALES*. Consejo de Colegios Farmacéuticos de Euskadi, 2002.

*FARMACOPEA OFICIAL ESPAÑOLA*, 9ª edición, Madrid, Real Academia de Medicina, 1954.

Ferrari, JM y otros. *MANUAL DE FÓRMULAS NORMALIZADAS Y EXTEMPORÁNEAS*. Tomo I y II. Madrid. Hospital Universitario "12 de octubre", 1997. Madrid.

*FORMULACIÓN MAGISTRAL DE MEDICAMENTOS, 4ª edición*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Vizcaya 2004.

FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES. Valencia 2001.

*FORMULARIO NACIONAL*. 2ª edición, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado. 2007.

FÓRMULAS MAGISTRALES. COF de Madrid, 1998 (CIM)

García Valverde, E., Valverde, E., y otros. *FÓRMULAS MAGISTRALES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO*. Complejo Hospitalario Universitario "Carlos Haya", 1997. Málaga

Gennaro Alfonso, R. (editor). *REMINGTON*. Farmacia. Tomos I y II. 20 edición. Buenos Aires, Médica Panamericana, 2003.

*GUIA DE CALIDAD EN FORMULACIÓN MAGISTRAL*. Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. 2003.

Hardman, J.G., Limbird, L.E., (editores). Goodman and Gilman's. *THE PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS*. 10ª edición. Tennessee. McGraw-Hill, 2001.

Llopis, M.J., Baixauli, V., *FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES*. Valencia, Distribuciones Cid, 2001.

Martindale. *THE COMPLETE DRUG REFERENCE*. 33ª Edición. Londres, 2002.

Mc Evoy, G.K. (Editor), *AHFS. DRUG INFORMATION*. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 1997.

MICROMEDEX ® Healthcare Series, MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado (edition expires { 2008}).

*MONOGRAFÍAS GALÉNICAS*, GLAXO WELLCOME, IMC, 1993.

PARFITT, K. (editor) Martindale. *THE COMPLETE DRUG REFERENCE*. 32ª edición. London, The Pharmaceutical Press, 1999.

Promoción de la Calidad Guía de buenas prácticas. PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL. Comunidad de Madrid, 2007.

*REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA*. 2ª Edición. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría Técnica, Boletín Oficial del estado, 2002.

REAL Decreto 65/2009 de 9 de julio del B.O.C.M. Núm. 167.

Rita K. Jew, Robert J. Mullen and Winson Soo-Hoo. *EXTEMPORANEOUS FORMULATIONS*. The Children's Hospital of Philadelphia. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2003.

San Miguel, M.T., Vila, M.N., Nágera, M.D., y otros. *MANUAL DE FORMULACIONES PEDIÁTRICAS ORALES*. Servicio de Farmacia, Hospital de la Arrixaca, Murcia, 1997.

Santos, E., *FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR*. 7ª edición, 3ª reimpresión, Madrid. Ministerio de Defensa, 1999.

Santos, E., *FORMULARIO ESPAÑOL DE FARMACIA MILITAR*. 7ª edición, Madrid. Laboratorio y Parque Central de Farmacia Militar, 1948.

Selles Marti E. *FARMACIA GALENICA GENERAL*, MADRID, 1963

The United States Pharmacopoeia, The National Formulary, 20ª edición, Rockville, MD, United States Pharmacopoeia Convention Inc, 1980.

Trissel L.A. *HANDBOOK ON INJECTABLE DRUGS*, 12 edition, Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists. 2003.

## ABREVIATURAS

---

aprox	aproximadamente	Mp	punto ebullición
BSS	solución salina tamponada	Mr	masa molecular relativa
°C	grados centígrados	OF	operaciones farmacéuticas
CFL	Campana Flujo Laminar	O.M.S.	Organización Mundial de la Salud
cg	centigramo	P.	plasmodium
CMCNa	Carboximetilcelulosa sódica	Pa	principio activo
CP	control de productos	p.a.	principio activo
Cs	cantidad suficiente	Pág	página
csp	cantidad suficiente para	PG	Procedimientos generales
FF	Forma farmacéutica	PM	peso molecular
FM	Fórmula magistral	Pm	peso molecular
FN	Formulario Nacional	PN	Procedimiento normalizado
g:	gramo	PO	Preparado oficial
Kg	kilo	p/v	peso en volumen
L	laboratorio de formulación	®	marca registrada
m/m	porcentaje de masa en masa,	RFE	Real Farmacopea Española
nº de gramos de sustancia en 100g	de producto final.	RPM	revoluciones por minuto
mEq	miliequivalentes	USP	Farmacopea americana
µg	microgramos	Spp	todas las especies
mcg	microgramos	Telf	teléfono
mg:	miligramos	v/v	volumen/volumen, nº de
mL	mililitros		mililitros en 100mL de producto final.
ml	mililitros	Vol	Volumen

## AGRADECIMIENTOS

---

Al Dr. Alberto Herreros de Tejada, Jefe de Servicio por su inapreciable ayuda con medios humanos y logísticos.

Al Dr. José Miguel Ferrari, farmacéutico del Centro de Información de Medicamentos, por su cooperación en la búsqueda de documentación.

A mis compañeros que de una manera u otra han contribuido a lo largo del tiempo en la confección de este documento así como a todos aquellos que han aportado ideas y experiencias y apoyo para llevarlo a cabo.

A los farmacéuticos Juncal Pardo de Torres, Virginia Puebla García y Juan Antequera Rodríguez-Rabadán, por su inestimable colaboración en este proyecto sin cuya ayuda me pregunto si hubiese podido finalizarlo.



