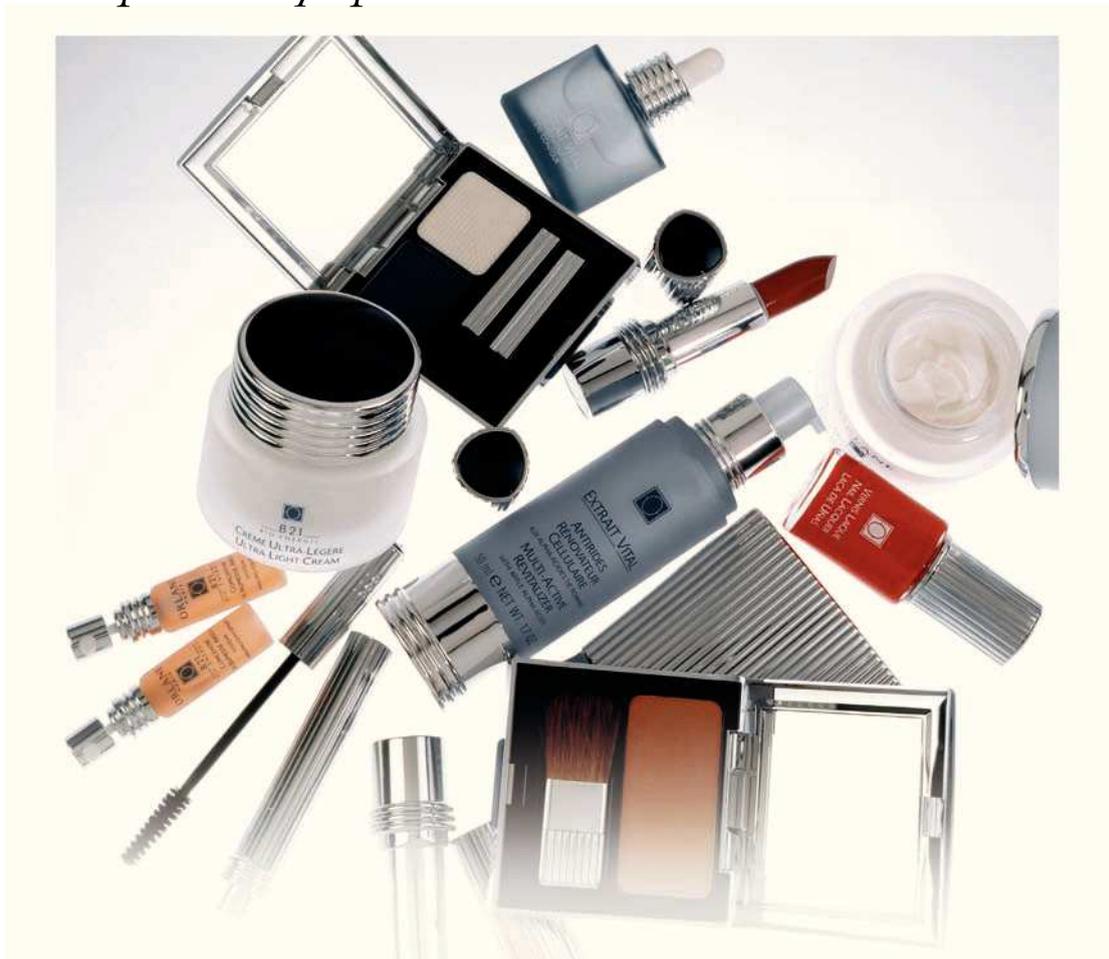


Alimentos usados en formulación cosmética

Propiedades y aplicaciones



Aguacate, trigo, almendras, maíz y una interminable lista de alimentos se utilizan para mejorar la eficacia y las propiedades sensoriales de los cosméticos. Los ingredientes naturales salen de la despensa y entran con fuerza en el mundo de las cremas y los tratamientos. En el presente artículo se revisan las sustancias más interesantes procedentes de la alimentación, sus propiedades y las principales aplicaciones cosméticas que presentan.

Alimentación y cosmética forman un buen equipo para el cuidado de la piel y el cabello. Si los nutricosméticos mejoran el estado de la piel desde el interior, los alimentos incluidos en los cosméticos aportan múltiples beneficios desde el exterior. Se trata de un grupo de ingredientes que se utiliza cada vez más en las nuevas formulaciones y, por este motivo, conviene conocer sus principales propiedades y usos cosméticos.

M. TERESA ALCALDE

FARMACÉUTICA. RESPONSABLE DE DEPARTAMENTO DE I+D Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS DEL CENTRO DE TECNOLOGÍA CAPILAR, BARCELONA.



Tipos de preparados

Los alimentos se incorporan en diversas formas, en función de los componentes que interese incluir en la formulación. Los más habituales pasamos a comentarlos a continuación.

Extractos

Se preparan extractos liposolubles e hidrosolubles según los principios activos que interesa obtener. Se extraen en diferentes medios (acuoso, hidroalcohólico o glicerinado) y se presentan en diversas calidades (titulados en principios activos, con o sin conservantes, procedentes de cultivos orgánicos, etc.) para satisfacer los requerimientos de los formuladores cosméticos. Los proveedores de materias primas disponen de una gran variedad de extractos procedentes de alimentos. Algunos se llevan utilizando desde hace años y poseen una eficacia reconocida, mientras que otros extractos son fruto de la innovación y un reclamo atractivo para el *marketing* del cosmético.

Fitoleches

Combinan los principios activos hidrosolubles y liposolubles de una misma especie dentro de una emulsión fluida. Pueden contener hasta un 5% de compuestos lipídicos y los emulgentes pueden ser polisacáridos naturales y fosfolípidos. Estas «leches vegetales» aportan a los productos cosméticos sus propiedades reestructurantes, hidratantes y suavizantes, y contribuyen a mejorar el aspecto de la piel. Por su acción filmógena y protectora, son también activos empleados en la formulación de productos capilares, como por ejemplo acondicionadores y mascarillas.

La gama de fitoleches preparadas a partir de alimentos es amplia: las más habituales son las leches de cereales como avena, cebada, quínoa y trigo. También se han preparado leches a partir de frutos (albaricoque, almendra, avellana, coco, frambuesa, higo, mango, papaya, etc.) e incluso leches de vegetales (apio, berro, espárrago, guisante y tomate, entre otros).

Pulpas de frutas frescas

Se comercializan pulpas de limón verde, naranja dulce y pomelo, todas ellas ricas en vitamina C, que se emplean como antioxidantes para obtener una piel radiante. Las pulpas ricas en potasio, azúcares y vitaminas (kiwi y melón) nutren y revitalizan las pieles cansadas y maduras.

Aguas vegetales

Estos nuevos ingredientes cosméticos son el resultado de la extracción del agua de las plantas o de las frutas. Se presentan en forma de líquidos incoloros que también contienen aceites esenciales, vitaminas y trazas de oligoelementos y sales minerales. Con un pH igual o inferior a 7, presentan el olor característico de la planta o la fruta de la que se extraen. Los usos cosméticos de las aguas aromatizadas son variados: sustituyen total o parcialmente el contenido de agua de una formulación, se incluyen como extracto activo de planta, como coactivo en líneas de productos naturales, etc. en cualquier campo de aplicación cosmética. Se han preparado aguas aromatizadas a partir de frutas (kiwi, limón, mandarina, manzana, melocotón, naranja, plátano, pomelo, etc.) y de otros alimentos (arroz, tomate, jengibre). Son activos que han demostrado su eficacia cosmética (p. ej., el agua de kiwi inhibe la actividad de la hialuronidasa y de la tirosinasa, lo que proporciona una apariencia más luminosa y sana de la piel¹).

Aceites

Son especialmente apreciados los aceites ricos en ácidos grasos esenciales, que desempeñan un papel importante en la función inmune y en la integridad de la membrana celular. En cosmética se utilizan habitualmente:

- Aceites de origen exótico, de frutos como coco y kukui.
- Aceites de frutos: aguacate, albaricoque, oliva, grosella negra o uva.
- Aceites de frutos secos: almendras dulces, avellana, nuez, macadamia, etc.
- Aceites de semillas, como las de calabaza, girasol, kiwi, lino, maíz o trigo.

Mantecas

Se emplean como espesantes naturales de fases grasas de emulsiones cosméticas y en la formulación de barras de labios. La manteca de cacao es un buen ejemplo de este tipo de preparados. También se está empleando la manteca de mango como reengrasante y suavizante en mascarillas para el cabello.



Insaponificables

Contienen esteroides en una proporción del 30-60%. Son moléculas importantes en el metabolismo general —precursor de vitaminas, elementos constitutivos de las membranas celulares— y en el metabolismo cutáneo en particular. Los insaponificables también contienen betacaroteno, precursor de la vitamina A, con propiedades cicatrizantes, así como alfatocoferol, derivado de la vitamina E con acción antioxidante. Por tanto, los insaponificables son ingredientes con propiedades cosméticas notables de reestructuración, regeneración y protección de la epidermis. Los más utilizados son los insaponificables de aguacate, maíz y soja.

Proteínas

Se extraen de gramíneas (avena, trigo y maíz, principalmente) y de leguminosas (soja). En cosmética facial y corporal, las proteínas actúan como hidratantes, nutritivas y mejoran la elasticidad cutánea. En productos capilares, tienen un efecto hidratante, filmógeno (confieren cuerpo, volumen y protección al cabello), reparan la cutícula y el córtex aportando elasticidad y mejoran la dermatocompatibilidad de los tensioactivos.

Aceites esenciales

Se emplean en aromaterapia, neurocosmética y perfumería. Entre los procedentes de alimentos, destacan los aceites esenciales de limón y naranja.

Polvos

Son una alternativa más atractiva que los gránulos de origen sintético. Su precio es más elevado, por lo que se suelen reservar para los productos que se presentan como «cosmética natural». Los polvos tienen una acción exfoliante de tipo físico, es decir, ayudan a desprender las células muertas por su acción abrasiva. Se fabrican en diferentes tamaños y presentan diversos grados de dureza, para adaptarse a todos los tipos de piel y zonas del cuerpo. Para fabricar los polvos exfoliantes, se utilizan los siguientes productos:

- El caparazón de crustáceos.
- El fruto completo, desecado y molido, con toda su fibra.
- Las semillas de los frutos, que se separan de la pulpa del fruto desecado (p. ej., las semillas de frambuesa, fresa, kiwi, oliva y uva).
- Los huesos del fruto, por lo que además aportan los beneficios del aceite (p. ej., el hueso de albaricoque, de ciruela y de oliva).
- La cáscara de los frutos, como la almendra, el coco y la nuez.

Los alimentos, grupo a grupo

Las principales materias primas provenientes de alimentos se han agrupado tomando como base la clasificación de los alimentos utilizada en nutrición. Para cada categoría, se resumen las aplicaciones cosméticas más importantes:

Legumbres, tubérculos y frutos secos

La soja es la leguminosa con más aplicaciones cosméticas. El aceite, el extracto o alguno de sus componentes como las isoflavonas son ingredientes habituales en los preparados para pieles maduras. Los ingredientes procedentes de otras legumbres y de tubérculos son menos habituales, pero también tienen interés cosmético. Por ejemplo, el polvo de judías adzuki (denominación INCI: Phaseolus angularis) es un exfoliante suave de la piel; el almidón de patata se emplea como espesante y estabilizante de emulsiones, etc.

Son mucho más empleados los aceites de frutos secos, ingredientes clásicos de la dermocosmética, que se continúan utilizando como emolientes, nutritivos y protectores del cabello y de todo tipo de pieles.

Leche y derivados

Se emplean fundamentalmente las proteínas de la leche. El tamaño de las moléculas hidrolizadas y la presencia de grupos cuaternarios condicionan el uso cosmético final. Así, los hidrolizados de pequeño tamaño se emplean en productos hidratantes, mientras que las moléculas de mayor tamaño se formulan en preparados protectores de piel y cabello. También se ha utilizado el yogur como ingrediente cosmético².

Carnes y pescados

Las materias primas de origen animal dejaron hace años de figurar entre las preferencias de los formuladores cosméticos. En la actualidad, únicamente cuentan con gran aceptación unos pocos ingredientes que se asocian al concepto de lujo. Los extractos de caviar³ y ostras son dos buenos ejemplos que se están incorporando a las formulaciones más exclusivas de las grandes marcas.



Verduras y hortalizas

Se preparan extractos de casi todos estos alimentos, aunque solamente algunos son activos que se emplean de forma habitual en la elaboración de cosméticos. La tabla 1 recoge los extractos de verduras y hortalizas más utilizados y sus principales acciones¹.

Frutas

Son los alimentos más empleados como activos cosméticos. Los aceites de las semillas, ricos en ácidos grasos insaturados, son componentes de los preparados antienvjecimiento. Los extractos frutales, especialmente los de los cítricos, son muy apreciados en los productos limpiadores e hidratantes por su contenido en hidroxácidos. Otros extractos de frutas empleados⁴ se recogen en la tabla 2.

Cereales

El arroz (*Oryza sativa*), la avena (*Avena sativa*) y el trigo (*Triticum vulgare*) son los cereales más empleados en cosmética. Se dispone de ellos en forma de aceite del germen, harina de la planta, extracto o alguno de sus componentes (proteínas y polisacáridos, principalmente) aislados. Así, las fórmulas desarrolladas en los últimos años se benefician de las excelentes propiedades inmunodepresoras y calmantes de la avena coloidal y de los 1,3-betaglucanos de la avena; los hidrolizados proteínicos se emplean como hidratantes de la piel, reparadores del cabello y para reducir la irritación de los preparados espumógenos; las proteínas de trigo de alto peso molecular tensan la piel de forma instantánea y son protectoras del cabello, etc.

Tabla 1. Extractos de verduras y hortalizas más utilizados en cosmética y sus principales acciones

NOMBRE COMÚN	DENOMINACIÓN INCI	ACCIONES
Calabaza	Cucurbita pepo	<ul style="list-style-type: none"> • Seborregulador • Antiinflamatorio
Espárrago	Asparagus officinalis	<ul style="list-style-type: none"> • Remineralizante • Antiedad
Guisante	Pisum sativum	Antiarrugas
Lechuga	Lactuca sativa	<ul style="list-style-type: none"> • Suavizante • Antiinflamatorio • Despigmantante
Pepino	Cucumis sativus	<ul style="list-style-type: none"> • Suavizante • Refrescante • Astringente • Hidratante
Tomate	Lycopersicum esculentum	<ul style="list-style-type: none"> • Astringente • Refrescante • Equilibrante • Antioxidante
Zanahoria	Daucus carota	<ul style="list-style-type: none"> • Tónico • Suavizante • Colorante • Prolongador del bronceado

Tabla 2. Extractos de fruta utilizados en cosmética

NOMBRE COMÚN	DENOMINACIÓN INCI	ACCIONES
Aguacate	Persea gratissima	<ul style="list-style-type: none"> • Suavizante • Cicatrizante • Antiarrugas • Tratamiento de pieles secas
Albaricoque	Armeniaca vulgaris	<ul style="list-style-type: none"> • Suavizante • Antiarrugas • Regenerador tisular • Tonificante
Arándano	Vaccinium myrtillus	<ul style="list-style-type: none"> • Antiséptico • Astringente y prevención de la fragilidad capilar
Fresa	Fragaria vesca	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiador de pieles grasas • Suavizante
Limón	Citrus limonum	<ul style="list-style-type: none"> • Antiséptico • Tónico • Despigmantante • Cicatrizante • Hidratante
Manzana	Pyrus malus	<ul style="list-style-type: none"> • Suavizante • Antiséptico • Refrescante
Papaya	Carica papaya	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiador • Cuidado de las pieles grasas • Tratamiento de la celulitis
Piña	Ananas sativus	<ul style="list-style-type: none"> • Tónico • Astringente • Cuidado de las pieles grasas
Pomelo	Citrus decumana, C. paradisi	<ul style="list-style-type: none"> • Tónico • Refrescante • Astringente • Antiséptico • Despigmantante
Vid	Vitis vinifera	Astringente, vasoconstrictor, tratamiento cuperosis, tónico



Condimentos, especias, etc.

Los productos de la colmena se adaptan perfectamente a la formulación de cosméticos hidratantes, nutritivos y regeneradores. Se utilizan:

- La miel y sus derivados (p. ej., en forma cuaternizada), muy extendidos en la formulación de productos capilares.
- El extracto de polen.
- El extracto de própolis, con acción purificante y suavizante, para el cuidado de pieles grasas y en cosméticos para después del sol.
- La jalea real, gracias a su riqueza en azúcares, lípidos, proteínas y vitaminas.

Otras sustancias interesantes por sus propiedades cosméticas son el azúcar y la sal, empleados como exfoliantes físicos; los condimentos (ajo, canela, hinojo, menta, etc.) y las sustancias que empleamos en bebidas (café, té, cola) (tabla 3).

Tabla 3. Condimentos, especias y sustancias empleadas en bebidas que se incluyen en formulaciones cosméticas

NOMBRE COMÚN	DENOMINACIÓN INCI	ACCIONES
Ajo	Allium sativum	<ul style="list-style-type: none"> • Antiséptico • Estimulante sanguíneo • Seborregulador
Café	Coffea arabica	<ul style="list-style-type: none"> • Lipolítico • Antioxidante
Canela	Cinnamomum zeylanicum	<ul style="list-style-type: none"> • Antiséptico • Astringente
Cola	Kola acuminata	<ul style="list-style-type: none"> • Lipolítico • Astringente
Hinojo	Foeniculum officile	<ul style="list-style-type: none"> • Hidratante • Purificante • Despigmentante • Estimulante
Menta	Mentha piperita	<ul style="list-style-type: none"> • Astringente • Antiséptico • Tónico
Té verde	Camellia sinensis	<ul style="list-style-type: none"> • Lipolítico • Antioxidante • Astringente • Tónico

Nuevos activos cosméticos

La presencia de ingredientes naturales en un cosmético es un reclamo publicitario que cuenta con gran aceptación entre los consumidores. Por este motivo, los proveedores de materias primas desarrollan continuamente nuevos activos, tomando como punto de partida a los alimentos en muchas ocasiones. A continuación se presenta una serie de activos novedosos que tienen una serie interesante de propiedades cosméticas.

Complejo de péptidos de la leche

- Nombre comercial: *MPC-Milk Peptide Complex* (denominación INCI: aqua, lactis proteinum, phospholipids)⁵.
- Polipéptidos con actividad biológica (citocinas) obtenidos de la leche. Los restantes componentes (lactoglobulina, lactoferrina, lactosa, lactatos, etc.) actúan como transportadores y estabilizadores de las citocinas.
- El complejo de péptidos de la leche al 2% se encapsula en liposomas que actúan como sistemas de liberación.
- Acciones: regulador de los procesos metabólicos de la piel⁶ y del crecimiento del cabello⁷.

- Eficacia: los numerosos estudios in vivo realizados en piel humana demuestran que las citocinas de la leche mejoran la firmeza y la elasticidad cutáneas, aumentan el espesor y la suavidad de la epidermis y regeneran la dermis de las zonas afectadas por la celulitis.
- Aplicaciones: preparados antienviejimiento, protectores o regeneradores cutáneos (p. ej., productos *after sun*); tratamiento de la celulitis; productos para la caída del cabello.
- Formulación: miscible en agua en todas las proporciones. Evitar temperaturas superiores a 40 °C. El pH final del preparado debe ser ácido (pH < 7) para mantener la actividad del activo.
- Concentración de uso recomendada: 0,5%.

Extracto peptídico de avellanas

- Nombre comercial: *Nuteline C* (denominación INCI: hydrolyzed hazelnut protein)⁸.
- Extracto de péptidos de bajo peso molecular (para facilitar su biodisponibilidad) que contiene además aminoácidos (ácido glutámico, arginina, ácido aspártico y prolina) y azúcares (glucosa, galactosa y ácido glucurónico).
- Los estudios de eficacia han demostrado que estimula una serie de procesos que se muestran en la tabla 4.
- Aplicaciones: tratamiento reafirmante y reestructurante de pieles maduras; cosméticos dermatoprotectores; reafirmantes y cosméticos an-

Tabla 4. Procesos estimulados por el extracto peptídico de avellanas

- La producción de queratinocitos y fibroblastos
- La síntesis de colágeno en cultivos de fibroblastos humanos y la excreción extracelular
- Altas concentraciones, la actividad de la transglutaminasa 1 y, por tanto, la diferenciación celular
- La síntesis de lípidos y, en particular, cerebrosidos, ceramidas 1 y 2, colesterol, triglicéridos y diglicéridos

tipulación. También puede formularse en cosméticos capilares, como mascarillas reparadoras del cabello o productos calmantes y nutritivos del cuero cabelludo.

- Concentración de uso recomendada: 0,5-5,0%, según el tipo de formulación y la aplicación deseada.

Extracto glucídico de castaña

- **Nombre comercial:** *Recoverine* (denominación INCI: castanea sativa extract)⁹.
- Fracción glucídica purificada obtenida de la castaña. Es rica en rhamnogalacturanos y ácido glucurónico.
- Acciones: estimula la síntesis de lípidos epidérmicos, lo que aumenta la actividad de diversas enzimas (sintetasa de ácidos grasos y serina-palmitoil transferasa). En consecuencia, la función barrera de la piel queda reforzada.
- Regula el equilibrio cohesión/descamación, lo que favorece la eficacia de enzimas proteolíticas y la degradación de desmogleína-1, implicada en la formación de estructuras de adhesión entre queratinocitos.
- Estimula la diferenciación epidérmica, ya que activa la síntesis de involucrina, profilagrina y E-caderina, marcadores de la diferenciación de los corneocitos.

- Aplicaciones: productos para pieles secas.
- Formulación: soluble en medio acuoso y en mezclas etanol/agua hasta 50/50 (v/v). Resiste temperaturas de hasta 80 °C durante 2 h. El pH final debe estar comprendido entre 2 y 10.
- Concentración de uso recomendada: 2-4%.

Insaponificable de pepitas de pera

- **Nombre comercial:** *Perenityl* (denominación INCI: hexyldecanol, pear seed extract)¹⁰.
- Contiene la fracción no saponificable del aceite de las pepitas de pera.
- Propiedades antienvjecimiento y antiinflamatorias.
- Eficacia: se ha realizado un estudio in vivo con 20 voluntarias de entre 40 y 62 años, que aplicaron una crema formulada al 2,5% del activo comercial en la zona del contorno del ojo, 2 veces al día durante 8 semanas. Al comparar los resultados con los de una crema placebo aplicada con la misma frecuencia, los resultados muestran que la crema que contiene el activo proporciona una notable disminución de las arrugas (en número, profundidad y longitud) con respecto a la crema placebo.
- Aplicaciones: cremas para pieles maduras, cremas para cuello y para el busto.
- Concentración de uso recomendada: 2-3%.

Extracto de granada

- **Nombre comercial:** *Amiporine* (denominación INCI: glycerin, punica granatum extract)¹¹.
- A partir del extracto de granada purificado se ha preparado el primer activo cosmético hidratante antiedad que restaura la circulación de agua en la piel. Este acti-

vo aumenta el flujo natural de agua estimulando los canales acuosos de la epidermis, las acuporinas.

- Los estudios de eficacia in vitro han demostrado que este activo también mejora la comunicación celular, aumenta la síntesis de colágeno y disminuye la síntesis de colagenasa.
- Concentración de uso recomendada: 2-4%.
- Formulación: soluble en agua, se debe incorporar al final del proceso de fabricación del cosmético, cuando la temperatura es inferior a 40 °C.

Liposomas de naranja amarga

- **Nombre comercial:** *AmaraShape* (denominación INCI: aqua, pentylene glycol, alcohol, lecitin, caffeine, Citrus aurantium extract)¹².
- La naranja amarga contiene sinefrina, una sustancia similar a la epinefrina, que puede unirse a los receptores adrenérgicos de la membrana de los adipocitos para liberar ácidos grasos. Por tanto, la sinefrina estimula la lipólisis.
- La acción de la sinefrina se ve potenciada por la adición de cafeína. Además, el vehículo liposomado favorece la penetración de ambas sustancias.
- Aplicaciones: tratamiento de la celulitis, reafirmantes y remodeladores corporales.
- Eficacia: los estudios in vivo se han realizado en un grupo de 20 mujeres que aplicaron una crema al 3% del activo comercial, 2 veces al día, en la parte interna de los brazos y en la cintura. Tras 6 semanas de aplicación del producto, el contorno de la cintura disminuyó 2,5 cm de media y la piel de las voluntarias estaba más firme y más suave.
- Concentración de uso recomendada: 3%.



Bibliografía

1. Información comercial de Extraits originels. Gattefossé (Francia).
2. Esteva E. Aplicaciones cosméticas de Lactobacillus bulgaricus. Offarm. 1999;18:131-6.
3. Alcalde MT. Ingredientes exóticos. Propiedades y aplicaciones dermofarmacéuticas. Offarm. 2005;24:70-7.
4. <Pons L, Parra JL. Ciencia cosmética. Madrid: Consejo General de COF; 1996.
5. Información comercial de MPC-Milk Protein Complex. CLR (Alemania). Representante comercial en España, Inquiaroma.
6. Petersen RD, Reinhold W, Tyborczyk J. Cytokines in cosmetology. Cosm & Toil. 1997;112:65.
7. Westgate GE, Little JC, Philpott MP, et al. A new model of hair growth regulation. Presentación del XIX Congreso de la IFSCC. Sydney; 1996.
8. Información comercial de Nuteline C. Solabia (Francia). Representante comercial en España, Safic-Alcan.
9. Información comercial de Recoverine. Silab (Francia). Representante comercial en España, Tecal.
10. Información comercial de Perenityl. Vincience (Francia). Representante comercial en España, Orteve.
11. Información comercial de Amiporine. Alban Muller Internacional (Francia y EE.UU.). Representante comercial en España, Química Jover.
12. Información comercial de AmaraShape. Mibelle AG Biochemistry (Suiza). Representante comercial en España, Safic-Alcan.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO ALMAX Comprimidos masticables. ALMAX Suspensión oral en frasco. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido de ALMAX Comprimidos masticables contiene: Almagato (DOE) 0,5 g, 7,5 ml de ALMAX Suspensión oral en frasco contienen: Almagato (DOE) 1 g. Cada sobre de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene: Almagato (DOE) 1,5 g. Cada pastilla de ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas contiene: Almagato (DOE) 1 g. (Lista de excipientes en 5.1.)

3. FORMA FARMACÉUTICA Comprimidos masticables. Suspensión oral. Pastillas blandas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas: Gastritis. Dispepsia. Hiperclorhidrias. Úlcera duodenal. Úlcera gástrica. Esofagitis. Hernia de hiato.

4.2. Posología y forma de administración: Comprimidos masticables: La dosis recomendada es de 1 g (2 comprimidos), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Suspensión oral en frasco: La dosis recomendada es de 1 g (1 cucharada de 7,5 ml), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Suspensión oral en sobres: La dosis recomendada es de 1,5 g (1 sobre), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. Pastillas blandas: La dosis recomendada es de 1 g (1 pastilla blanda), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. En casos determinados, se puede tomar otra dosis antes de acostarse. Se recomienda no exceder de 8 g/día.

4.3. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad de Alzheimer. Presencia de hemorragia gastrointestinal o rectal sin diagnóstico, hemorroides, edema, toxemia gravídica, diarrea.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Insuficiencia renal: Se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal grave, por la posible acumulación a largo plazo de los iones aluminio y magnesio en el organismo. Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fósforo, diarrea, malabsorción o debilitados graves, ya que las sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc) y osteomalacia. Se comunicará al médico la aparición de cualquier síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena. Uso en niños: No es recomendable administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que podrían enmascararse enfermedades preexistentes (por ejemplo apendicitis). En los más pequeños existe el riesgo de hipermagnesemia o toxicidad por aluminio, sobre todo si están deshidratados o tienen insuficiencia renal. Uso en ancianos: En estos pacientes el uso continuado de antiácidos conteniendo aluminio puede agravar alguna patología existente de huesos (osteoporosis y osteomalacia), debido a la reducción de fósforo y calcio. No se debe administrar antiácidos conteniendo aluminio a pacientes con la enfermedad de Alzheimer. Las investigaciones sugieren que el aluminio puede contribuir al desarrollo de la enfermedad ya que se ha demostrado que se concentra en la maraña de neurofibrillas del tejido cerebral.

Advertencias sobre excipientes: ALMAX Suspensión oral en frasco contiene 0,525 g de sorbitol como excipiente por cucharada de 7,5 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene 1,05 g de sorbitol como excipiente por sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas por contener glicerol como excipiente, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, debe distanciarse su administración de cualquier otro. Con antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), antilcerosos (amitidina, famotidina, ranitidina), digitálicos (digoxina, digitoxina), dromoprazina, lansoprazol, prednisona, hay estudios que describen una disminución de la absorción. Con gabapentina y ketoconazol se ha registrado una posible disminución en la absorción debida a variaciones en el pH gastrointestinal. Con medicamentos como penicilamina, quinolonas (ciprofloxacino), tetraciclinas (clortetraciclina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro) la disminución de la absorción se produce por la formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 horas. Con quinidina se ha registrado una posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debido a la alcalinización de la orina. Con salicilatos (ácido acetilsalicílico), hay estudios que demuestran una disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debida a la alcalinización de la orina, especialmente a altas dosis de salicilato. Deberían utilizarse antiácidos con sal de aluminio únicamente, ante su probable menor efecto. La ingestión de ALMAX Comprimidos masticables, ALMAX Suspensión oral en frasco y ALMAX MASTICABLE Pastillas blandas debe hacerse al menos 2 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. La ingestión de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres debe hacerse al menos 3 horas después de la administración de cualquier otro medicamento.

4.6. Embarazo y lactancia: Embarazo: En algunos estudios se han detectado casos aislados de hipercalemia y de hiper e hipomagnesemia asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos cuyas madres utilizaron antiácidos conteniendo aluminio o magnesio de forma crónica y a altas dosis. Lactancia: Aunque se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante. Uso aceptado, se recomienda evitar un uso crónico y/o excesivo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: No procede.

4.8. Reacciones adversas: ALMAX es, en general, bien tolerado. Ocasionalmente se han comunicado diarreas. Generalmente este síntoma es leve y transitorio, cediendo tras la suspensión del tratamiento.

4.9. Sobre-dosificación: Con tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia y ocasionar osteomalacia.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Lista de excipientes: ALMAX Comprimidos masticables: Manitol. Almidón de patata. Povidona. Estearato de magnesio. Glicirrinato amónico. Esencia de menta. Sacarina de calcio. ALMAX Suspensión oral en frasco: Agua purificada. Sorbitol al 70 % no cristalizable. Celulosa microcristalina. Carmelosa de sodio. Sacarina de calcio. Esencia de menta. Clorhexidina acetato. Dimetilpolisiloxano. ALMAX Forte Suspensión oral en sobres: Agua purificada. Sorbitol. Celulosa microcristalina. Carmelosa de sodio. Sacarina de calcio. Esencia de menta. Clorhexidina acetato. Simeticona. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: Gelatina. Diestearato de glicerol 80. Menta piperita. Lecitina. Glicerol 85 %.

5.2. Incompatibilidades: No se han descrito.

5.3. Período de validez: ALMAX Comprimidos masticables: 5 años. ALMAX Suspensión oral en frasco: 5 años. ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 5 años. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 2 años. Estas especialidades no deben administrarse transcurrido el período de caducidad declarado en el envase.

5.4. Precauciones especiales de conservación: Estas especialidades no requieren condiciones particulares de conservación. Se aconseja mantenerlas en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz y de focos calóricos. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas no se debe conservar a temperatura superior a 30°C.

5.5. Naturaleza y contenido del recipiente: ALMAX Comprimidos masticables: envase de 60 comprimidos, dispuestos en blister de PVC/aluminio (plaquetas de 10 comprimidos). ALMAX Suspensión oral en frasco: envase de vidrio, con 225 ml de suspensión. ALMAX Forte Suspensión oral en sobres: envase con 30 sobres de complejo papel/aluminio/polietileno. ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: envase de 45 pastillas blandas dispuestas en blister de PVC/aluminio (plaquetas de 9 pastillas blandas).

5.6. Instrucciones de uso / manipulación: Conviene agitar energicamente el frasco de la suspensión antes de extraer la dosis y utilizar la cuchara que se acompaña.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona - (España)

7. NÚMERO(S) DEL REGISTRO ALMAX Comprimidos masticables: 55.396 ALMAX Suspensión oral en frasco: 55.397 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 58.329 ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 66.531

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN ALMAX Comprimidos masticables: 22 de enero de 1982 ALMAX Suspensión oral en frasco: 22 de enero de 1982 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 7 de diciembre de 1989 ALMAX MASTICABLE 1 g Pastillas blandas: 13 de enero de 2005

9. PRESENTACIONES Y PVP: Almax Comprimidos masticables PVP: IVA 3,67€. Almax Suspensión oral en frasco 3,23€. Almax Forte Suspensión oral en sobres 4,65€. Almax Masticable 1g 4,50€.

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO: Enero 2005. Almirall es una marca registrada de Laboratorios Almirall, S.A.

11. FECHA ELABORACIÓN DEL MATERIAL: Enero 2007.

Bibliografía:

1. Taubel, J., Robert, M., Ferrer, P. & Arezina, R. "A comparison of almagato with famotidine and omeprazole on gastric acidity, using pH-metry in a randomised, single blind, placebo-controlled crossover study". Data on file. Laboratorios Almirall, S.A.
2. Beneyto JE, Moragues J, Spickett RGW. Evaluation of a new antiacid, almagato. Arzneim Forsch 1984A;34(II):1350-54.
3. Grande Posal L, Iacima Vidal G., Pérez-Campos A. Efecto de una nueva formulación de almagato sobre el reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis. Estudio randomizado, simple ciego y cruzado. Rev. Esp. Emf digest 1993; 83 (4):229-234.