

# Formulario visual

■ ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES • Farmacéutico comunitario.

Retomamos en este número la publicación, iniciada el pasado mes de septiembre, de una serie de fichas de formulación magistral en las que el autor analiza paso a paso la elaboración de diversas fórmulas de frecuente prescripción, ilustrando las instrucciones con abundante material gráfico obtenido en el laboratorio de su oficina de farmacia. El trabajo explicativo se completa finalmente con la guía de elaboración, control y registro, de obligado cumplimiento según las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales establecidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, que entrará en vigor en enero de 2004.

## Pomada antipsoriásica con urea, ácido salicílico y betametasona

Urea	15 g
Ácido salicílico	5 g
Betametasona dipropionato	0,5 g
Vaselina filante csp	100 g

### Desarrollo de la fórmula prescrita:

Urea	15 g
Ácido salicílico	5 g
Betametasona dipropionato	0,5 g
Agua destilada	18 g
Lanolina anhidra	20 g
Vaselina filante csp	100 g

## Método de elaboración manual

### Paso 1. Pesar la vaselina filante.



### Paso 2. Pesar la lanolina anhidra.



La lanolina anhidra confiere propiedades hidrofílicas a la pomada, facilitando la absorción de la solución acuosa de urea. Desde un punto de vista galénico, se va a obtener una pomada emulsión de fase externa oleosa (w/o).

### Paso 3. En un mortero, mezclar vaselina y lanolina.



### Paso 4. Calentar el agua a bm a una temperatura entre 70-65 °C.



### Paso 5. Pesar la urea.



La urea se presenta en forma de pequeños cristales prismáticos (en algunas ocasiones se expende granulada), muy higroscópicos, con ligero olor amoniacal y sabor amargo y fresco. Es soluble en 1-1,5 p de agua caliente, en 10 p de alcohol (96°) y en 2 p de glicerina; insoluble en cloroformo y éter. A la concentración prescrita del 15% se emplea como discreto queratolítico (desintegración del estrato córneo). Para lograr una óptima acción terapéutica, la urea debe incorporarse en forma de solución.

**Paso 6.** Añadir la urea sobre el agua y agitar hasta la total disolución. Sacar la solución obtenida del bm y dejar enfriar a temperatura ambiente.



**Paso 7.** Añadir la solución de urea sobre la pomada obtenida en el paso 3 en pequeñas porciones, batiendo hasta la perfecta absorción.



**Paso 8.** Pesar el ácido salicílico.



El ácido salicílico se presenta como un polvo blanco de sabor ácido, irritante de la mucosa nasal (es conveniente usar mascarilla para su manipulación). Muy poco soluble en agua fría, se disuelve en 15 p de la caliente, soluble en 3 p de alcohol (96°), poco soluble en glicerina, soluble en éter y aceite de ricino, poco soluble en vaselina. A la concentración prescrita del 5% se emplea como queratolítico. Junto con la urea, se logra una queratolisis óptima para el tratamiento de la psoriasis.

**Paso 9.** Pesar la betametasona.



La betametasona dipropionato se presenta como un polvo blanco cremoso y de sabor amargo. Insoluble en agua, soluble en alcohol (96°), éter, acetona y cloroformo. A la concentración prescrita del 0,5% se emplea como antiinflamatoria y antipruriginosa. Los tratamientos prolongados no controlados pueden producir toxicidad por absorción sistémica y riesgo de aparición de atrofia cutánea, deshidratación, hirsutismo y acné en la zona de aplicación.

**Paso 10.** En un mortero, mezclar el ácido salicílico y la betametasona reducidos a polvo fino.



**Paso 11.** Añadir en pequeñas porciones la pomada obtenida en el paso 7 sobre la mezcla de polvos anterior en pequeñas porciones, batiendo hasta la perfecta interposición.



**Paso 12.** Se obtiene una pomada emulsión w/o blanca, homogénea, libre de grumos, con alta consistencia, moderada extensibilidad y gran oclusividad.



**Paso 13.** Cargar la pomada mediante una espátula en un tubo de aluminio esmaltado, tratando de que las distintas porciones de pomada añadidas vayan quedando alojadas lo más cerca posible del orificio de salida del tubo.



**Paso 14.** Una vez cargada la pomada, aplanar mediante una espátula unos 2 cm de longitud del extremo inferior del tubo.



**Paso 15.** Realizar un primer doblez en el extremo inferior del tubo formando una pestaña.



**Paso 16.** Presionar fuertemente mediante una espátula la pestaña obtenida anteriormente, hasta que quede totalmente pegada al extremo inferior del tubo. Conviene repetir los pasos 15 y 16 para realizar un cierre con ciertas garantías.



**Paso 17.** Pomada emulsión w/o una vez envasada.



**Guía de elaboración, control y registro****NOMBRE:** Pomada antipsoriásica con urea, ácido salicílico y betametasona

**COMPOSICIÓN:**

Urea . . . . .	15 g
Ácido salicílico . . . . .	5 g
Betametasona dipropionato . . . . .	0,5 g
Agua destilada . . . . .	18 g
Lanolina anhidra . . . . .	20 g
Vaselina filante csp . . . . .	100 g

**MODUS OPERANDI:** en un mortero, mezclar la vaselina y lanolina batiendo hasta formar una pomada homogénea. Por otro lado, calentar a bm el agua destilada a una temperatura entre 70-65° C y disolver la urea. Sacar la solución obtenida del bm y dejar enfriar a temperatura ambiente. Añadir la solución sobre la pomada de vaselina y lanolina anterior en pequeñas porciones, batiendo hasta la perfecta incorporación. En un mortero mezclar el ácido salicílico y la betametasona reducidos previamente a polvo fino, y añadir en pequeñas porciones la pomada anterior, batiendo hasta la perfecta interposición.

**UTILLAJE UTILIZADO:** balanza, espátula, vasos de precipitados, morteros, varilla agitadora, baño maría.

**REGISTRO/LOTE:** 1/L-Q1

**DATOS DE LA FÓRMULA MAGISTRAL/PREPARADO OFICIAL**

**Forma farmacéutica:** pomada    **Cantidad elaborada:** 100 g    **Fecha elaboración:** 11-10-03

**DATOS DE LAS MATERIAS PRIMAS**

<i>Principios activos/Excipientes</i>	<i>N.º control o lote</i>	<i>Cantidad pesada</i>	<i>Unidad</i>
Urea	L-S5	15	g
Ácido salicílico	L-P3	5	g
Betametasona dipropionato	L-S3	0,5	g
Agua destilada	L-R1	18	g
Lanolina anhidra	L-E1	20	g
Vaselina filante csp	L-R2	41,5	g

**DATOS DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

<i>Tipo</i>	<i>N.º control</i>	<i>Unidades</i>
Tubo para crema de 100 ml	516	1

**PERSONAL ELABORADOR**

**Farmacéutico:** Enrique Alía Fernández-Montes

**Auxiliares:**

**CONTROL DE CALIDAD:** caracteres organolépticos, homogeneidad, extensibilidad, consistencia, determinación del pH, peso de la fórmula descontando el envase.

**N.º control:** 96.

**FECHA DE CADUCIDAD:** desechar finalizado el tratamiento.

**DATOS DE DISPENSACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL/PREPARACIÓN OFICIAL**

**N.º registro libro recetario:** 10.351.

**Nombre del médico prescriptor:** Dr. García López.

**Nombre y dirección del paciente:** Jaime Sánchez López. Los olmos, 5. 4.º B. Madrid. Tel.: 91 4462552.

**OBSERVACIONES:** emulsión con acción queratolítica, antiprurítica indicada en el tratamiento de la psoriasis.

**CONFORMIDAD**

Fórmula correctamente elaborada y controlada.  
Apta para su dispensación.

**Fecha y firma del farmacéutico responsable**

11-10-03  
Fdo.: Enrique Alía Fernández-Montes

Nota del autor: esta ficha ha sido elaborada según las *Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales* (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero). Los datos relativos a los números de lote, control y registro, médico y paciente son ficticios.