

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/ECFM/007/00

COBRE SULFATO 1/1.000 SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Cobre sulfato 1/1.000 solución tópica

Objetivo

Definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «cobre sulfato 1/1.000 solución tópica».

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico que proceda a la elaboración de esta fórmula magistral.

Definiciones

No procede.

Apartado galénico y *modus operandi*

Identificación del preparado

Cobre sulfato 1/1.000 en excipiente acuoso.

Fórmula patrón

- Cobre sulfato pentahidratado (RFE monografía n.º 0894): 1 g.
- Agua purificada (RFE monografía n.º 0008): csp 1.000 ml.

Metodología

- Pesar y medir las materias primas según el PN/L/OP/001/00.
- Disolver el sulfato de cobre en el agua purificada, según el PN/L/FF/007/00 de elaboración de soluciones.
- Envasar, acondicionar y etiquetar según el PN/L/PG/008/00.

Controles analíticos

No procede.

Material de acondicionamiento

Frasco de vidrio topacio de 1.000 ml.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/ECFM/007/00

Sustituye a:

Fecha de
aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción. Apartado galénico y *modus operandi*:
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos a efectuar
 - Material de acondicionamiento
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
- Descripción. Apartado farmacoterapéutico:
 - Mecanismo de acción
 - Usos e indicaciones
 - Posología y uso correcto
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Bibliografía
- Descripción. Etiquetado
- Descripción. Hoja de información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Hoja de información al paciente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 2. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Conservación y caducidad

- Conservar protegido de la luz y en lugar seco.
- Su período de validez es de 3 meses.
- Una vez abierto, desechar a los 30 días.

Usos e indicaciones

En primer lugar, por la incidencia de la enfermedad se emplea en herpes simple y varicela zoster. Es eficaz para secar las típicas vesículas y para evitar la extensión de

Apartado farmacoterapéutico

Mecanismo de acción

El sulfato de cobre pentahidratado como principio activo vía tópica tiene acción astringente, cáustico, antiséptico, fungicida y secante. A la concentración 1/1.000 es un gran astringente y secante. Su actividad es útil en las dermatitis con componente exudativo en las que se requieran estas acciones.

FARMACIA (dirección y teléfono)
Elaborado por Ldo.:

Cobre sulfato 1/1.000 solución antiséptica

Composición cuantitativa y cualitativa

- Cobre sulfato 1 g
- Agua purificada csp 1.000 ml

Fecha: / /

Número de recetario

Facultativo prescriptor

Paciente:

Administración

Uso exclusivo tópico. Aplicar sobre la zona a tratar.

Conservación

Conservar protegido de la luz y en lugar seco.

Caducidad

Período de validez de 3 meses.

- Mantenga este medicamento alejado de los niños.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, selecciónelo adecuadamente y procure no cambiar.

Fig. 1. Etiquetado según el PN/L/PG/008/00.

FARMACIA o servicio farmacéutico:

Medicamento

Cobre sulfato 1/1.000 solución antiséptica.

Composición

Cobre sulfato 1 g; agua purificada csp 1.000 ml

Indicaciones: ¿para qué sirve este medicamento?

Este medicamento consiste en un antiséptico, antimicótico y secante de la piel y mucosas. Elimina e impide el desarrollo de las bacterias y hongos. Se emplea en herpes como secante de las típicas vesículas, en impétigo y en general enfermedades de la piel supurativas.

Posología y uso adecuado del medicamento

Uso exclusivo tópico. Aplicar con gasa o algodón en la zona a tratar.

Efectos secundarios

- A esta concentración casi nulos.
- Si tiene una reacción alérgica suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

Contraindicaciones (antes de usar el medicamento)

- Evitar la ingestión.

Advertencias

No afecta la capacidad para conducción de vehículos o maquinaria.

- Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad, no lo recomiende a su vecina.
- Cualquier duda consulte con su farmacéutico o médico.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, elíjalo adecuadamente y procure no cambiar, controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.

Fig. 2. Hoja de información al paciente (fuente: Farmacia magistral. Villanueva de la Serena, Badajoz).

la infección viral. Muy útil en impétigo, dermatitis exudativas y costrosas. Se ha descrito su uso en ulceraciones supurativas como de decúbito, diabética o estasis venoso; en estos casos el secante de primera elección sería el permanganato potásico 1/1.0000.

Posología y uso correcto

- Uso exclusivo tópico.
- Aplicar en la zona a tratar 4 veces al día.
- Desechar la solución, una vez abierta, a los 30 días.

Efectos secundarios

En esta concentración es escasamente irritante. A partir del 1% tiene acción corrosiva.

Contraindicaciones

- Alergia a algún componente de la fórmula.
- No aplicar en heridas abiertas que favorezcan gran absorción sistémica.

Bibliografía

- Formulario Nacional. 1.^a ed. Madrid: 2003.
- Martindale The Extra Pharmacopoeia. 33.^a ed. Londres: 2003.
- Formulario Magistral. Hospital San Pedro de Alcántara. Cáceres: 1995, 1997.

Etiquetado

Proceder según el PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

Hoja de información al paciente

Se elaborará según el PN/L/PG/010 (fig. 2).

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 1.

Control de copias

Véase la tabla 2. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a
y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.

Ilvico. Antigripal.

Acción. La equilibrada formulación de Ilvico es la base de su eficacia en el tratamiento de los síntomas comunes a procesos gripales y por enfriamiento. Ilvico alivia el dolor de cabeza y los dolores musculares. Ilvico baja la fiebre. Ilvico disminuye la congestión nasal. Ilvico combate los síntomas alérgicos. Ilvico restituye rápidamente el bienestar general. El paracetamol es eficaz como analgésico y antipirético, y su acción está reforzada por la cafeína. El antihistamínico maleato de bromfeniramina desarrolla su acción disminuyendo la congestión nasal, al reducir la permeabilidad de los capilares y de las membranas celulares. Además, en su elaboración, cada comprimido ha sido recubierto, con lo que se evita el sabor amargo de los mismos y se facilita su ingestión.

Composición cuantitativa. Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (DCI) 325 mg, Cafeína 30 mg, Bromfeniramina (DCI) maleato 3 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, celulosa en polvo, estearato de magnesio, dióxido de titanio, glicerol, macrogol 4000, macrogol 6000, talco, sílice coloidal anhidra.

Indicaciones. Profilaxis y tratamiento de afecciones gripales, enfermedades por enfriamiento, resfriado común, y procesos catarrales de las vías respiratorias altas. Alivio del dolor leve o moderado, como dolores de cabeza y dolores dentales. Estados febriles.

Posología y modo de empleo. Adultos: 2 comprimidos 3 veces al día. **Niños de 6 a 12 años:** 1 comprimido 3 veces al día. Los comprimidos se administrarán preferentemente después de las comidas. La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Contraindicaciones. Enfermedades hepáticas.

Precauciones. En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados. No exceder la dosis recomendada. Se aconseja consultar al médico para usarlo en niños menores de 3 años o en tratamientos de más de 10 días.

Advertencia. Importante para la mujer: Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Advertencia sobre excipientes. Este medicamento, por contener glicerol como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Efectos secundarios. Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados. Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones sanguíneas. En pacientes muy sensibles, y en relación con la dosis, puede producir somnolencia, debido al componente antihistamínico del preparado. Se tendrá precaución, por lo tanto, al conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

Interacciones. Puede aumentar la toxicidad del Cloranfenicol. En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como antigripal de elección.

Intoxicación y su tratamiento. La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que estos muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por Kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis. El periodo en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20.

Presentación. Envase con 20 comprimidos recubiertos.

SIN RECETA MÉDICA.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños.

Merck Farma y Química, S.A. Polígono Merck.
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)