Colabora:

Curso básico

Recursos tecnológicos y procedimientos en formulación magistral dermatológica

DR. ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES
Doctor en Farmacia. Especialista en Formulación Magistral. Farmacéutico comunitario.

Objetivo general

El curso está orientado a proporcionar al farmacéutico formulador una base actualizada de conocimientos prácticos para que pueda hacer frente a incidencias y requerimientos de fórmulas magistrales dermatológicas comúnmente prescritas.

Objetivos específicos

Al término del curso, el participante deberá ser capaz de:

- Prevenir o dar solución a incidencias comunes que pueden surgir en el desarrollo de una fórmula magistral dermatológica.
- Adaptar una fórmula magistral dermatológica a los requerimientos del prescriptor, las características y otras circunstancias concurrentes, independientemente de la forma farmacéutica de que se trate: emulsión, pomada, gel, suspensión, pasta acuosa, champú, polvos o soluciones.
- Conocer las incompatibilidades entre principios activos y excipientes.

Metodología

El curso se articula en 9 temas, que se publican en FARMACIA PROFESIONAL y también en su versión electrónica en www.dfarmacia.com. La inscripción es gratuita para suscriptores.

Evaluación

El período de evaluación finalizará el 30 de junio de 2012. Para realizar los test de autoevaluación de cada tema (6 preguntas con respuesta múltiple y una sola correcta para cada uno de los 9 temas) es necesario registrarse y acceder a www.dfarmacia.com. Para superar el curso, es preciso responder correctamente al 80% del total de preguntas. El alumno recibirá la calificación de apto o no apto de forma automática, tras la realización del test correspondiente a cada tema. Al final del curso se dará acceso a las respuestas correctas y el alumno podrá descargarse el diploma.

Sumario

Módulo 1. Emulsiones
Módulo 2. Pomadas
Módulo 3. Geles
Módulo 4. Suspensiones y pastas acuosas
Módulo 5. Champús y polvos
Módulo 6. Soluciones
Módulo 7. Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (1)
Módulo 8. Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (2)
Módulo 9. Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (y 3)

Más información: www.dfarmacia.com

Actividad acreditada por el Consell Català de la Formació Farmacèutica Continuada
Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud
6,8 créditos

Tema 7

Incompatibilidades entre excipientes y principios activos (I)

Emulsiones, pomadas y soluciones con excipiente adhesivo oral. Todas estas formas farmacéuticas pueden registrar incompatibilidades entre excipientes y principios activos. En este séptimo tema del curso se analiza cómo resolverlas.

Incompatibilidades de las bases emulsionantes

Ciertos principios activos, en función de su naturaleza fisicoquímica, pueden interaccionar, de varias formas con el sistema emulsionante de una emulsión, produciendo su ruptura a corto o a largo plazo.

Antes de describir los distintos tipos de incompatibilidades hay que citar que existen dos tipos de sistemas emulsionantes: los iónicos, compuestos por tensioactivos iónicos que a su vez pueden ser aniónicos o catiónicos, y los no iónicos, compuestos por tensioactivos no iónicos. Entre los iónicos destacan dos bases muy empleadas en formulación magistral: la base de Beeler y la crema base Lanette. La fórmula de la base de Beeler es la que se apunta en la tabla I.

El tensioactivo es el laurilsulfato sódico, un detergente con un alto balan-

Tabla I.
Fórmula de la base de Beeler

Alcohol cetílico	15 g
Cera blanca	1 g
Propilenglicol	10 g
Laurilsulfato sódico	2 g
Agua purificada csp	100 g

ce hidrófilo-lipofilo (HLB) que forma emulsiones aniónicas de fase externa acuosa. La crema base Lanette tiene la composición recogida en la tabla II. En este caso la cera Lanette contiene alcoholes grasos sulfatados con capacidad emulsionante que forman emulsiones de carácter aniónico. Las bases no iónicas suelen estar constituidas por tensioactivos generalmente polioxietilenados (ácidos grasos, éteres o ésteres polioxietilenados) como los Tweens, ésteres de sorbitán y ácido graso como los Spans, silicónicos como el AbilWE 09, glucídicos, etc. Existen bases comercializadas que contienen alguno de estos tensioactivos: Neopcl o/w, Neopcl w/o, L-200, Xalifín-15, Soft-care 1722, etc.

Tabla II. Crema base Lanette

Cera Lanette	24 g
Cetiol V	6 g
Agua purificada csp	100 g

Bases emulsionantes aniónicas

Las bases emulsionantes aniónicas son incompatibles con electrolitos fuertes, tensioactivos catiónicos y sustancias orgánicas de tipo catiónico. La estabilidad puede verse comprometida a valores de pH inferiores a 5. Ejemplos de principios activos que pueden producir este tipo de incompatibilidades son los sulfatos de cobre y cinc en alta concentración, clorhidróxido de aluminio, lactato amónico, ácido glicólico tamponado hasta pH 3-4, ácido láctico en concentraciones que originen un pH inferior a 5, cloruro de benzalconio, disódico cromoglicato, etc.

Bases emulsionantes no iónicas

Las bases emulsionantes no iónicas son bastante compatibles con la mayoría de los principios activos, aunque caben varias excepciones: la hidroquinona en concentraciones superiores al 2% produce la ruptura de estas bases al cabo de unas 12 h de haber sido elaboradas; con ácido salicílico en concentraciones superiores al 3% se produce la ruptura de forma prácticamente instantánea.

Adición de aceites y cuerpos grasos

Cada base emulsionante, en función de su poder emulgente, puede admitir cierta cantidad de aceites y cuerpos grasos. Si se añaden en exceso, al cabo de unas horas comienza a separarse el aceite o cuerpo graso añadido. Ejemplos: la cera Lanette admite hasta el doble de su peso en aceites o cuerpos grasos. La crema base Neopcl o/w al 25% admite hasta un 10%. Las silicónicas admiten entre el 5 y 10 %, etc.

Las bases emulsionantes aniónicas son incompatibles con electrolitos fuertes, tensioactivos catiónicos y sustancias orgánicas de tipo catiónico

Ejemplos de formulaciones

En la fórmula descrita en la tabla III, al incorporar el ácido salicílico reducido a polvo fino una vez elaborada la emulsión y a temperatura ambiente, se produce su ruptura ya sea a corto o a largo plazo. La emulsión con la base no iónica formulada (Neopcl o/w) no es compatible con el ácido salicílico a la concentración indicada. Si se sustituye por una emulsión aniónica como crema base Lanette, se salva la incompatibilidad.

La crema base de Beeler (base aniónica) (tabla IV) se rompe al añadir el ácido glicólico debido al bajo pH generado por éste (alrededor de 2). Si se emplea una base no iónica, no se rompe la emulsión tras añadir el ácido.

Tabla III. Incorporación del ácido salicílico reducido a polvo fino una vez elaborada la emulsión y a temperatura ambiente

Ácido salicílico	7 g
Neopcl o/w	25 g
Propilenglicol	5 g
Agua purificada csp	100 g

Pomadas

Absorción acuosa en pomadas hidroabsorbentes

Las pomadas en sí no suelen presentar incompatibilidades con principios activos, ya que constituyen un sistema monofásico a diferencia de las emulsiones, en las que los emulgentes mantienen un sistema bifásico: fase oleosa y acuosa. El único problema que se puede plantear afecta al desarrollo de las pomadas hidroabsorbentes o también llamadas acuosas. El sistema graso formulado tiene que ser capaz de admitir la solución acuosa del principio activo prescrito. En la tabla V tenemos un ejemplo de desarrollo de este tipo de pomadas.

Las pomadas formuladas junto con extractos de plantas hidroglicólicos u otros líquidos hidrosolubles también necesitan de una base hidroabsorbente. La tabla VI muestra un ejemplo de desarrollo.

Tabla IV. Adición de ácido glicólico a la crema base de Beeler

Acido glicólico sol 70%	15 g
Crema base de Beeler csp	100 g

Tabla V. Ejemplo: desarrollo de pomada hidroabsorbente

Urea	30 g
Agua purificada	40 g
Lanolina anhidra	20 g
Vaselina filante	10 g

El excipiente graso formulado, es incapaz de absorber la solución acuosa de urea. Si se trabaja con la base de absorción comercial PR w/o, la solución acuosa queda perfectamente emulsionada. La fórmula quedaría desarrollada de la siguiente forma:

Urea	30 g
Agua purificada	40 g
Base de absorción PR w/o	30 g

Tabla VI. Pomada formulada con extracto de planta hidroglicólico

Extracto hidroglicólico de manzanilla	15 g
Vaselina filante csp	100 g

La vaselina no es capaz de absorber el extracto de manzanilla. Si se incorpora a la formulación un 15% de lanolina anhidra, se resuelve el problema:

Extracto hidroglicólico de manzanilla	15 g
Lanolina anhidra	15 g
Vaselina filante csp	100 g

Soluciones de principios activos en excipiente adhesivo oral

El excipiente adhesivo oral es un caso aparte. En este caso, la incompatibilidad es de tipo terapéutico, si los principios activos prescritos se intentan incorporar en forma de solución mediante algún tensioactivo. Nada más aplicarse la pomada adhesiva oral sobre la mucosa bucal o lengua, la solución incorporada se disolvería rápidamente en la saliva y apenas tendría acción en la zona específica de aplicación. Esto no ocurre si los principios activos se incorporan de forma pulverulenta mediante un excipiente hidrófobo como puede ser vaselina líquida. □

Fe de errores

En el tema 6 de este curso (Farmacia Profesional. 2011;6:46-8), por error, bajo la tabla IV apareció repetido el comentario de la tabla II. El comentario correcto correspondiente a la tabla IV es el siguiente: «El minoxidil se disuelve en la solución formada previamente entre el propilenglicol y el alcohol. Una vez elaborada, se añade la solución acuosa de piridoxina en pequeñas porciones y bajo constante agitación.»

Por otra parte, al desarrollar las formas de aumentar la velocidad de disolución de los principios activos en soluciones (pág. 47), en la tercera forma (Aumentando la granulometría de los principios activos a disolver), donde decía: «Al aumentar el tamaño de partícula...» debió decir: «Al aumentar la división de las partículas».

En la versión electrónica de este artículo publicada en www.dfarmacia.com ya se han efectuado estas correcciones.

Expertos en Revistas Especializadas

Nuestro objetivo principal es colaborar con los profesionales de la salud

Somos líderes mundiales en la difusión de conocimientos biomédicos

Publicamos cerca de 2.000 revistas en más de 180 países

15 suscripciones son reconocidas como formación continuada y están acreditadas

Tanto para estudiantes como profesionales

Tenemos a su disposición 81 revistas que divulgan conocimientos de alto nivel científico en más de 46 especialidades

ACUPUNTURA
ALERGOLOGÍA
ANÁLISIS CLÍNICOS
ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR
APARATO DIGESTIVO
CARDIOLOGÍA
CIRUGÍA
DERMATOLOGÍA
DIETÉTICA Y NUTRICIÓN
EMERGENCIAS
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN
ENFERMERÍA
ESTOMATOLOGÍA, ODONTOLOGÍA Y PRÓTESIS DENTAL
FARMACIA
FISIOTERAPIA
GERIATRÍA
HOMEOPATÍA
LOGOPEDIA, FONIATRÍA Y AUDIOLOGÍA
MEDICINA DEL DEPORTE
MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA
MEDICINA INTENSIVA
MEDICINA INTERNA
MEDICINA LEGAL Y FORENSE
MEDICINA NUCLEAR Y RADIODIAGNÓSTICO
MEDICINA PREVENTIVA, SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA
MICOLOGÍA
MICROBIOLOGÍA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS
MULTIDISCIPLINAR
NEFROLOGÍA
NEUMOLOGÍA
NEUROLOGÍA
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA
OFTALMOLOGÍA
ÓPTICOS OPTOMETRISTAS
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
OSTEOPATÍA
OTORRINOLARINGOLOGÍA
PEDIATRÍA
PSIQUIATRÍA
RADIODIAGNÓSTICO
REHABILITACIÓN
REUMATOLOGÍA
SEXUALIDAD HUMANA
TRATAMIENTO DEL DOLOR
UROLOGÍA

Haga su pedido con un -15% dto. indicando el código 00211501

Internet www.elsevier.es

Teléfono 902 888 740

Oferta válida para nuevas altas de particulares sólo en España

ELSEVIER