

# ***PRÁCTICA 9.- PASTAS, POMADAS Y LINIMENTOS. FORMULACIÓN Y ELABORACIÓN.***

## **INTRODUCCIÓN**

La Farmacopea Española recoge dentro del concepto general de pomadas a las *“preparaciones de consistencia semisólida destinadas a ser aplicadas sobre la piel o sobre ciertas mucosas, con el fin de ejercer una acción local, o dar lugar a la penetración percutánea de medicamentos, o por su propia acción emoliente o protectora”*. Es decir, son preparaciones de consistencia semisólida cuya aplicación sobre la piel o las mucosas ejerce una acción local o facilita la penetración de los principios activos en zonas más profundas, o bien ejercen una acción suavizante o protectora. Con esta consistencia se formulan productos como **pomadas, geles, cremas y pastas**.

Las **pomadas** son preparaciones en las que, generalmente, los excipientes son grasos.

Las **cremas** son preparados tipo emulsión compuestas por el principio activo, excipientes, emulgente/s y agua.

Los **geles** están formados por líquidos gelificados por la acción de agentes gelificantes, que suelen ser sustancias del tipo de los polímeros.

Las **pastas** son preparados semisólidos de consistencia blanda y con un alto contenido en polvos absorbentes.

Los componentes de estas formulaciones son el/los principios activos y los excipientes más o menos complejos en los que se encuentran dispersos los primeros. Pueden contener también, para aumentar su estabilidad, sustancias antioxidantes, conservantes, emulgentes, etc. Si se aplican en heridas abiertas o sobre determinadas mucosas, tienen que ser estériles.

Los principios activos que se incorporan a los excipientes, pueden estar disueltos, incorporados en forma de partículas muy finas en suspensión, o disueltos en una de sus fases, acuosa u oleosa, según su formulación.

El excipiente tiene que ser compatible con el principio activo, estable y con consistencia adecuada, debiendo permitir la cesión del principio activo cuando se aplican sobre la piel.

## **PASTAS**

Las **pastas** se pueden clasificar en dos tipos:

**Pastas grasas:** Los polvos se dispersan en excipientes grasos (vaselinas, aceites, etc.) A medida que disminuye el porcentaje de polvos aumenta su oclusividad.

**Pastas al agua:** Lo más habitual es prepararlas con glicerina y agua. No son oclusivas y se pueden eliminar fácilmente mediante un lavado con agua.

## PASTA ACUOSA DE ÓXIDO DE ZINC CON NISTATINA

### DESARROLLO DE LA PRÁCTICA

- El alumno **en primer lugar redactará un procedimiento de elaboración y control** de “Pasta de óxido de zinc con nistatina” utilizando como modelo el “Procedimiento de elaboración y control de pastas al agua” que se adjunta al final de la práctica (Anexo 2).
- En segundo lugar, **utilizando como base la “Guía de elaboración, control y registro”** (Anexo 3) y el “Ejemplo de prospecto” (Anexo 4) que se adjuntan más adelante, **el alumno redactará y rellenará (simultáneamente a la elaboración) una Guía de elaboración, control y registro** de “Pasta de óxido de zinc con nistatina” así como el prospecto correspondiente, para lo cual se puede consultar el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el libro “Prospectos de formulación magistral” del COF de Álava o la base de datos BOT (accesible en la dirección de Internet: [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) , dentro de Bases de datos del Medicamento y Parafarmacia) .
- La cumplimentación de la “Guía de elaboración, control y registro del preparado” se realizará de forma paralela a la elaboración de la fórmula. Para el cálculo de la fecha de caducidad consultar el apartado “Conservación y caducidad de las fórmulas magistrales” que se encuentra al final de la práctica.

### Composición

Nistatina	2.500.000 U.I . (0,438 g)
Óxido de zinc	25 g
Talco	25 g
Glicerina	25 g
Agua destilada	25 ml

(1 mg de materia prima de nistatina equivale a 5.700 U.I.)

### Material

Probeta 50 ml

Vaso de precipitados de 100 ml

Mortero y pistilo

### **Modo de preparación**

- Pesar o medir las cantidades necesarias de cada uno de los componentes para elaborar la pasta.
- Colocar el talco, la nistatina y el óxido de zinc en el mortero y mezclarlos utilizando la técnica de la dilución geométrica.
- Mezclar la glicerina y el agua y añadirla poco a poco a lo anterior.
- Trabajar en el mortero hasta obtener una pasta homogénea.
- Acondicionar en un tubo de metal o plástico.

### **Controles**

- Aspecto externo (pasta fina, homogénea, de color blanco)
- Verificación de peso (Anexo 1)

### **Vía de administración**

- - Tópica

### **Principales aplicaciones terapéuticas**

- - Tratamiento o prevención de micosis

**OBSERVACIONES: Características organolépticas (coloración y homogeneidad ). Peso.**

## **PASTAS GRASAS: PASTA DE ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA AL 0,1 % EN ORABASE®**

### **Composición**

Acetónido de triamcinolona	50 mg
Vaselina líquida	1 ml
Orabase®	49 g

El Orabase® es un excipiente adhesivo especialmente concebido para ser aplicado sobre la mucosa oral. Es una masa untuosa, blanquecina o amarillenta, inodora y prácticamente insípida, cuya fórmula es la siguiente:

### **Fórmula de Orabase®**

Carboximetil celulosa sódica	16,58 %
Pectina	16,58 %
Gelatina	16,58 %
Plastibase®	c.s.p. 100 g

Su escasa solubilidad en saliva le permite permanecer adherido a la mucosa de la cavidad oral por un periodo de hasta 2 horas, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.

Puede utilizarse sin ningún principio activo buscando únicamente una acción protectora de la mucosa, aunque es más frecuente su utilización con diversos principios activos que van liberándose paulatinamente durante el tiempo de aplicación.

En estas fórmulas nunca debe incorporarse agua ni ningún otro excipiente hidromiscible, ya que favorecería su disolución en la saliva.

### **Material**

Vaso de precipitados de 100 ml

Pipeta de 2 ml

Mortero

Espátula

### **Modo de elaboración**

- Pesar el acetónido de triamcinolona y el Orabase® necesarios para elaborar la totalidad de la fórmula.

- En un mortero formar una pasta con una pequeña cantidad de vaselina líquida y el acetónido de triamcinolona, previamente reducida a polvo fino.
- Agregar el Orabase<sup>®</sup> en pequeñas porciones, trabajando con el pistilo hasta perfecta interposición.

### **Controles**

- Aspecto externo (Pasta muy untuosa de color blanquecino)
- Verificación de peso

**Vía de administración:** Tópica bucal

### **Modo de empleo**

Colocar una pequeña cantidad de la pasta sobre el afta. Generalmente suele emplearse una varilla como aplicador. No es conveniente aplicarlo justo antes de ingerir alimentos o bebidas.

### **Indicaciones**

- Tratamiento de las aftas

**OBSERVACIONES: Características organolépticas (aspecto y coloración). Peso.**

### **PREPARACIONES ÓTICAS**

El oído comprende tres partes: oído externo, oído medio y oído interno. Desde el punto de vista terapéutico interesa el oído externo, ya que es allí donde se van a aplicar los medicamentos administrados por vía ótica. Las patologías más frecuentes que requieren la administración de un medicamento por vía ótica son las otitis y los tapones de cerumen.

Las otitis pueden tener distintas causas, si bien la más frecuente es la infección. Por ello, se seleccionan agentes antimicrobianos y agentes que palien los síntomas (antiinflamatorios y anestésicos locales).

Existen distintos tipos de preparaciones óticas:

- Gotas y pulverizaciones óticas
- Pomadas óticas
- Polvos óticos
- Preparaciones para lavados óticos
- Tampones óticos medicamentosos

Los preparados óticos no tienen, en general, la exigencia de esterilidad. Si bien, las preparaciones para aplicar en un oído dañado, en especial si el tímpano está perforado, o si se van a usar

previamente a una intervención quirúrgica, deben ser estériles, sin conservantes y comercializadas en envases unidos.

## **POMADA ÓTICA DE BENZOCAÍNA**

### **Composición**

Benzocaína	1 g
Cera blanca	0,5 g
Vaselina filante c.s.p.	20 g

### **Material**

Mortero

Baño maría

2 vasos de precipitados de 50 ml

### **Modo de preparación**

- En un mortero triturar la benzocaína hasta conseguir un polvo muy fino.
- Fundir al baño maría, por separado, la cera y la vaselina filante.
- Incorporar la vaselina sobre la cera, en caliente. Se deja enfriar la mezcla.
- Antes de la solidificación total, incorporar la mezcla anterior, poco a poco, sobre el mortero que contiene la benzocaína, trabajando esta mezcla con la mano del mortero.
- Estas pomadas se envasan en un tubo especial de pomadas óticas (lo que permite la aplicación directa) o en un tarrito (se aplicaría con una torunda de algodón).

### **Indicaciones**

Alivio del dolor en casos de otitis, ya que la benzocaína es un anestésico local.

**OBSERVACIONES: Características organolépticas (coloración y homogeneidad ).**

## **LINIMENTOS**

Son formas farmacéuticas líquidas que se aplican por vía tópica mediante fricción. Generalmente son oleosos, aunque pueden existir como emulsiones.

### **LINIMENTO OLEOCÁLCAREO**

Consiste en una emulsión fluida A/O, en la que el emulgente es el jabón cálcico formado por reacción de algunos ácidos del aceite con agua.

## Composición

Aceite de linaza	20 g
Agua de cal	30 g

## Material

2 Vasos de precipitados de 100 ml

Embudo de vidrio

Mortero

Pipeta de 10 ml

Varilla de vidrio

Pera de succión

## Modo de preparación

### A) Preparación de la solución de hidróxido cálcico (Agua de cal)

1. Pesar 10 g de cal viva (CaO) y llevarlos a un vaso de precipitados. Tener cuidado de que no se ponga en contacto con la piel ya que quema.
2. Añadir 100 ml de agua destilada. Agitar.
3. Dejar en reposo. Decantar el líquido sobrenadante (solución saturada de  $\text{Ca(OH)}_2$ ) y filtrar con papel de filtro.

### B) Elaboración del linimento oleocalcáreo

1. Poner el aceite de linaza en un mortero
2. Añadir lentamente el agua de cal utilizando una pipeta de 10 ml. Agitar continuamente con el pistilo hasta obtener un líquido de consistencia espesa, homogénea, de color blanco-amarillento.

## Controles

Características organolépticas

## Principales aplicaciones terapéuticas

Vehículo de otros preparados dermatológicos.

**OBSERVACIONES: Características organolépticas (coloración y homogeneidad ).**

## CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES

Las fórmulas magistrales son por definición preparaciones extemporáneas destinadas a su uso inmediato por parte del paciente. Por ello carece de importancia el saber cuánto tiempo permanecería estable el preparado sin ser manipulado, es decir su fecha de caducidad.

Sin embargo, sí es importante determinar el tiempo que puede permanecer estable la formulación una vez abierto el envase, para precisar el periodo válido de utilización por el paciente. Este plazo es muy difícil de conocer, ya que además de depender de las condiciones de conservación, estará influido por las condiciones de manipulación: número de veces que se abre, condiciones de la aplicación, higiene del propio usuario, etc.

En cualquier caso, es muy importante no prescribir cantidades excesivas e instruir adecuadamente al paciente para que el almacenaje y la utilización se hagan de un modo correcto. Por su parte, el farmacéutico preparador elegirá el envase más apropiado e incorporará un conservante si es necesario.

Las instrucciones principales que el farmacéutico debe dar al paciente son:

- Guardar las fórmulas al abrigo de la luz y en un lugar fresco y seco.
- Cerrar bien el envase después de su uso.
- Lavarse bien las manos antes y después del uso del preparado.
- Si se observa algún cambio en el aspecto de la fórmula, consultar con el farmacéutico preparador antes de continuar utilizándola.
- Y por último, recordar que los medicamentos nunca deben dejarse al alcance de los niños.

A la hora de fijar la caducidad de las fórmulas magistrales se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- La fecha de caducidad es un dato que debe figurar en la etiqueta y para su cálculo se tendrá en cuenta el periodo de validez una vez abierto el envase.
- En general no conviene superar los seis meses desde la fecha de elaboración, dicho periodo, lógicamente puede ser inferior dependiendo de la composición de la fórmula.



## ANEXO 1

<b>FARMACIA</b> <b>OSASUN</b>	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE PESO O VOLUMEN	P-CC.01 Página 1 de 1 Rev.: 0 Fecha:
----------------------------------	---	---

### 1. OBJETO:

Describir el proceso para la realización del control o verificación de peso o volumen de las fórmulas magistrales preparadas en la farmacia Osasun.

### 2. ALCANCE:

Todas las fórmulas magistrales en las que se especifique que es necesario realizar estas verificaciones en el apartado de controles de su procedimiento de elaboración.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- Calcular el peso o volumen teórico que se debe obtener según la fórmula desarrollada del preparado.
- Pesar o medir la cantidad real obtenida.
- Calcular el rendimiento de la fórmula expresado en porcentaje ( $100 \times \text{cantidad real} / \text{cantidad teórica}$ ).
- Se acepta cuando el rendimiento se encuentra entre  $100 \pm X \%$ .

### 4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Ruiz L, Vidal JL. Documentación y normas de correcta elaboración en formulación magistral. 2ª edición. Alicante: COF Alicante; 1999.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO 2

FARMACIA OSASUN	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PASTAS AL AGUA</b>	P-FF.10.000 Página 1 de 2 Rev.: 0 Fecha:
-----------------	---	---

<b>DENOMINACIÓN:</b>  Pasta de ...
<b>FÓRMULA DESARROLLADA:</b> Componente 1 X mg, g ó ml Componente 2 X mg, g ó ml ... Agua destilada X ml Vía de administración: Tópica.
<b>MEDIOS Y MATERIAS PRIMAS:</b> Mortero de fondo liso y pistilo, probetas, balanza, espátulas, componentes de la fórmula.
<b>MODUS OPERANDI:</b> Pesar o medir las cantidades necesarias de cada uno de los componentes (1,2,...) para elaborar la pasta.  Colocar las sustancias pulverulentas en el mortero y mezclarlas utilizando la técnica de la dilución geométrica.  Añadir poco a poco los productos líquidos (glicerina, ...) y el agua.  Mezclar hasta obtener una pasta homogénea.
<b>CONTROLES:</b> Aspecto externo (color, homogeneidad).  Verificación de peso.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

FARMACIA OSASUN	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PASTAS AL AGUA</b>	P-FF.10.000 Página 1 de 2 Rev.: 0 Fecha:
-----------------	---	---

**MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y ETIQUETADO:**  
Tubo de metal o plástico.

<p>FARMACIA OSASUN. Calle del catarro 7 68001 Uri-Villa Tfn: 114582598</p> <p>X g de pasta de ... Nº recetario: ...</p> <p>Composición cuantitativa: p.a. y exc. de declaración obligatoria Vía tópica Fecha elaboración: ... Fecha de caducidad: ... Nombre del médico: ... nº col.: ... Nombre del paciente: ... Manténgase fuera del alcance de los niños</p>
--

**INFORMACIÓN AL PACIENTE:**  
Ver prospecto.

**CADUCIDAD:** X meses.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** Lugar fresco y seco.

**OBSERVACIONES:**

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**  
Arco del J, Arruza MA, Diego de MA, Fuertes A, Garmendia G, González M et al. Formulación Magistral de Medicamentos. 2ª ed. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia; 1994.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

FARMACIA OSASUN	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PASTAS AL AGUA</b>	P-FF.10.000 Página 1 de 2 Rev.: 0 Fecha:
-----------------	---	---

DENOMINACIÓN:  Pasta de ...
FÓRMULA DESARROLLADA:  Vía de administración: Tópica.
MEDIOS Y MATERIAS PRIMAS:
MODUS OPERANDI:
CONTROLES:

Elaborado por: Fecha:	Revisado por: Fecha:	Aprobado por: Fecha:
--------------------------	-------------------------	-------------------------

FARMACIA OSASUN	<b>PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE PASTAS AL AGUA</b>	P-FF.10.000 Página 1 de 2 Rev.: 0 Fecha:
-----------------	---	---

<p>MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO Y ETIQUETADO:</p> <div style="border: 1px solid black; width: 50%; margin: 10px auto; height: 150px;"></div>
INFORMACIÓN AL PACIENTE:
CADUCIDAD: CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:
OBSERVACIONES:
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

**ANEXO 3**

<b>FARMACIA OSASUN</b>	<b>GUIA DE ELABORACIÓN, CONTROL Y REGISTRO</b>	<b>Hoja 1 de 1</b>
------------------------	--	--------------------

<b>Nº FÓRMULA:</b>	<b>Nº RECETARIO:</b>
--------------------	----------------------

<b>Día de pedido:</b>	<b>Médico:</b>	<b>Tlfn:</b>
<b>Día de elaboración:</b>	<b>Nombre y apellidos del paciente:</b>	
<b>Día de entrega:</b>	<b>Dirección:</b>	<b>Tlfn:</b>
<b>Patología:</b>	<b>Lugar de aplicación:</b>	<b>Niño _ Adulto _ Anciano _</b>

<b>Denominación de la fórmula</b>	<b>Desarrollo de la fórmula</b>	<b>%</b>	<b>Pesada o medida realizada</b>	<b>Lote empleado</b>	<b>Proveedor</b>
<b>Cantidad o número de unidades</b>					

<b>Modus operandi y utillaje empleado:</b>			<b>Control producto acabado y dictamen:</b>		
			<b>Firma:</b>		
<b>Material de acondicionamiento</b>	<b>Fecha de Caducidad</b>	<b>PVP</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y aprobado por:</b>	<b>Observaciones:</b>
			<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

## ANEXO 4

<b>FARMACIA OSASUN</b>	<b>EJEMPLO DE PROSPECTO</b>	Página 1 de 2 Rev.: 0 Fecha:
------------------------	-----------------------------	------------------------------------

Farmacia Osasun **Calle del Catarro 7.**  
68001 Uri-Villa.  
Tfno. 114582598

### **EMULSIÓN O/W DE UREA al X% Y BETAMETASONA al X%**

#### **Composición:**

Urea		X g
Betametasona propionato		X g
Excipientes:	csp	X g
Butilhidroxianisol		
Propilenglicol		
Parahidroxibenzoatos		
Fenoxietanol		
Cera Lanette N <sup>®</sup>		
Cetiol V <sup>®</sup>		
Agua		

#### **Uso tópico.**

#### **Posología y duración del tratamiento:**

Aplicar sobre la zona afectada X veces al día, durante X días (\*).

#### **Forma de administración:**

Extender sobre la zona afectada mediante un ligero masaje.

#### **Precauciones de empleo:**

Es muy importante que respete la posología y la duración del tratamiento establecidas por su médico. En tratamientos prolongados puede producir atrofia cutánea.

#### **Condiciones de conservación:**

Conservar el tubo bien tapado en lugar fresco y seco.

### **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

(\*) Se rellenará según lo indicado en la prescripción. Generalmente se recomienda aplicar 2 veces al día y no realizar tratamientos prolongados.

M-FF.06.001-P

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

*Práctica 8.- Elaboración de geles. Estudio del efecto gelificante de diferentes coloides.*