FORMULACION MAGISTRAL 16/10/2024

PRÁCTICA Nº 1

Preparado Oficinal descrito en el Formulario Nacional.

**Vaselina salicílica**

1. ¿Para qué se utiliza?

La principal indicación es como queratolítico (1).

El preparado oficinal que describe el Formulario Nacional es Vaselina salicílica al 5% (fórmula patrón). Sin embargo, es común que los facultativos prescriban esta fórmula en otras concentraciones, según la indicación.

Para dermatitis y psoriasis: concentraciones entre 2%-6%

En el tratamiento de la ictiosis: Concentraciones entre 0.5%- 6%.

Para tratar verrugas comunes y plantares: concentraciones entre 5%- 17%

En hiperqueratosis cutáneas y otras hiperplasias: concentraciones hasta el 40%.

Nombre del preparado: Vaselina salicílica 5%.

Forma farmacéutica: pomada.

1. ¿Cómo se elabora?

Composición:

- Principio activo: Ácido salicílico: 5%

- Excipientes: Parafina/vaselina líquida 3% (opcional); Parafina/vaselina filante cantidad suficiente para (c.s.p) 10 gramos

Material y equipo:

Mortero

Balanza

Material necesario para realizar las pesadas y mediciones.

Metodología:

Pesar por separado el principio activo y los excipientes.

Pulverizar en un mortero el ácido salicílico.

Añadir la parafina líquida (opcional) y mezclar hasta conseguir una pasta homogénea.

Añadir poco a poco la parafina filante hasta obtener de nuevo una mezcla homogénea.

Envasar en envase bien cerrado y protegido de la luz

Conservación del preparado: Protegido de la luz y temperatura inferior a 30º.

Periodo de validez: 3 meses en las condiciones óptimas de conservación.

1. ¿Qué características debe tener el producto terminado?

Se trata de una pomada blanquecina, muy untuosa.

1. ¿Qué debes tener en cuenta durante la elaboración?

El ácido salicílico es irritante, por lo que cualquier contacto accidental con el propio principio activo o el preparado ya terminado con tu piel, puede producir una reacción. Si esto ocurre lava lo antes posible la zona.

Esta pomada es una elaboración muy sencilla, el único inconveniente es la limpieza del material. Las parafinas dejan mucho residuo en los materiales debido a que son muy oleosas.

Lo mejor es retirar la mayor parte con un papel absorbente y lavar los materiales utilizados con agua caliente y jabón.

1. Fármacos queratolíticos

Los queratolíticos son un grupo de fármacos que se caracterizan por disolver, total o parcialmente, la capa córnea de la piel.Se utilizan en los trastornos de la queratinización que cursan con hiperqueratosis así como en otras dermatosis hiperqueratósicas.Se pueden usar para favorecer la penetración de otros principios activos al disminuir el espesor de la capa córnea.

Los queratolíticos más usados son los siguientes:

## 2. Ácido salicílico

Favorece la degradación de a queratina adelgazando el estrato córneo. Se usa a concentraciones variables entre el 0,5 y el 60%, en casi cualquier vehículo. Se suele usar asociado a otros principios activos. Sus usos clínicos más importantes son en psoriasis de cuero cabelludo, en la que representa el queratolítico más potente, formulándose en forma de champú o lociones, se puede usar en monoterapia con concentraciones 2-10%. Por otra parte es un fármaco de primera línea en el tratamiento de las verrugas, cuyo mecanismo de acción es desconocido pero se cree que el desbridamiento químico de la hiperqueratosis de la verruga produce una irritación que estimula la respuesta inmune del paciente.

Las concentraciones más utilizadas varían entre el 5 y el 40 %, siendo ésta última usada en las verrugas plantares. El tratamiento debe continuarse al menos una semana o hasta que el paciente observe cambios en las lesiones clínicas.

El principal problema del tratamiento tópico con ácido salicílico es la posibilidad de absorción percutánea produciendo intoxicación salicílica con síntomas de quemazón en mucosa bucal, cefalea frontal, acidosis metabólica, síntomas del SNC, tinnitus, náuseas y vómitos. El riesgo es mayor en el tratamiento de grandes áreas de superficie corporal como en la psoriasis y en los niños. Por ello no debe usarse en más de un 20% de la superficie corporal ni en más de un 10% en niños.

## 3. Urea

Favorece el recambio de queratinocitos y es queratinolítica a altas concentraciones. Posee efectos proteolíticos, queratolíticos, hidratantes, de aumento del grosor de la epidermis, en favorecer la penetración de principios y antipruriginoso. Se usa en concentraciones variables entre el 10 y el 50%. Se usa en muy variadas situaciones clínicas como las ictiosis en las que la urea al 10% ha demostrado ser igual o levemente superior a otros tratamientos tópicos como la hidrocortisona al 1% y el ácido salicílico al 2%.

Por otra parte se usa en la xerosis, en concentraciones iguales o menores al 10%, en la que se demuestra en diferentes experimentos una disminución de la pérdida transepidérmica de agua. Otras situaciones clínicas en las que se utiliza la urea son el eccema y la dermatitis atópica en la que ha demostrado eficacia clínica; como loción de urea 3%, polidocanol y ácido hialurónico en la profilaxis de dermatitis radio-inducida en el cáncer de mama; en la psoriasis se puede usar urea 10% en monoterapia, con mejoría de los parámetros histológicos y escasos efectos secundarios, o en combinación con otros tratamientos, como la urea al 40% con bifonazol al 1% en el tratamiento de la psoriasis y la dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

Además el tratamiento combinado con antifúngicos tópicos ha demostrado ser superior a la monoterapia en la onicomicosis y la tinea pedís en diversos estudios. El efecto secundario más frecuente del tratamiento con urea es la irritación leve local, siendo un fármaco tópico bien tolerado sin toxicidad sistémica, que se puede usar de manera segura en niños.

## 4. Alfa-hidroxiácidos

Estos compuestos son ácidos orgánicos presentes en fuentes naturales como las frutas, el vino y la leche, que disminuyen la cohesión entre los queratinocitos interfiriendo en la formación de los puentes de azufre entre las células. Penetran en la epidermis y producen un aumento del recambio del estrato córneo.

Los más usados son el ácido láctico, glicólico y mandélico. El ácido láctico produce descamación de la capa córnea produciendo adelgazamiento de la misma. Se utiliza como queratolítico asociado a otros principios activos. El ácido glicólico es exfoliante, queratolítico e hidratante, por ello favorece el recambio de los queratinocitos, mejora la hidratación celular y estimula la formación de colágeno. Se emplea en cosmética en concentraciones entre el 8 y el 5% y en forma de peeling superficiales en concentraciones del 75%.

Existe un efecto sinérgico entre los alfa-hidroxiácidos y los glucocorticoides es evidente y ha sido demostrado en la psoriasis del cuero cabelludo así como de otras localizaciones. Estos fármacos tópicos no producen efectos secundarios locales ni sistémicos y no se ha observado irritación con dicho tratamiento.