



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL  
 ILLUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA**

Farmacia	<b><u>EMULSIÓN GLUCÍDICA BETAMETASONA GENTAMICINA ALOE ICTIOL</u></b>	PN/L/FF/--- --/00	
	<b>FORMA FARMACEUTICA</b> EMULSIÓN	<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b> 1.- Betametasona Valerato 2.- Gentamicina 3- Aloe vera 4- Ictiol	<b>FECHA</b>
Redactada por :		Fecha	
Revisada por :		Fecha	
Aprobada por :		Fecha	

<p><b>COMPOSICIÓN :</b></p> <p>Betametasona Valerato-----0,1%</p> <p>Gentamicina ( Ácido Fusídico 2% )-----0,05 %</p> <p>Aloe vera -----4%</p> <p>Ictiol Palé-----1%</p> <p>Emulsión Glucídica c.s.p.----- 100 g</p> <p><b>Fórmula desarrollada:</b></p> <p>Betametasona Valerato-----0,1%</p> <p>Gentamicina ( Ácido Fusídico 2% )-----0,05 %</p> <p>Aloe vera -----4%</p> <p>Ictiol Palé-----1%</p> <p>Montanov 68®-----5 %</p> <p>Perhidroescualeno-----5 %</p> <p>Triglicéridos de cadena media-----10%</p> <p>Glicerina-----5%</p> <p>  Modificador reologico-----c.s.</p> <p>Agua c.s.p.-----100 g</p>
--

<p><b>DOSIFICACION PRINCIPIOS ACTIVOS :</b></p> <p><b>Betametasona Valerato: Vt</b> 0,01 al 0,2 %. Es emplado en tratamientos de psoriasis, eczemas, prurito anogenital, lupus eritematosos, líquen plano, intérrigo, dermatitis de contacto, seborreico, atópica.</p> <p><b>Gentamicina:</b> Se dosifica vía tópica 0.1-3% . se vehiculiza en semisólidos y soluciones.</p> <p><b>Ictiol palé :</b> Vt 0,5-2% se utiliza en procesos inflamatorios y pruriginosos . Se vehiculiza en semisólidos</p>
---



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL**  
**ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA**

soluciones y champú

**Aloe vera:** Vt 2-20% Emoliente antiinflamatorio. Epitelizante

**MATERIAL Y EQUIPOS :**

Balanza, papel que no libere fibras, vasos de precipitados, varilla, probeta, baño maría, mortero, pistilo, pipeta desechable, espátula de metal y espátula de goma, vidrio de reloj.

**MODUS OPERANDI :**

**Consideraciones Galénicas :**

Ver PN de elaboración de Emulsiones ( PN/L/FF/003/00 )

■ Las emulsiones O/W glucídicas son las realizadas con emulsionantes no iónicos y no etoxilados. Sus sistemas emulgentes se forman de derivados de glucosa, metilglucosa, sacarosa, poliglicerilestearatos ...

Derivados de glucosa Montanov 68® Derivados de otros glúcidos Arlatone 2121 Tegocare PS Derivados poliglicéridos Plural Esteárico, Cremophor GS 32

Tienen una cierta capacidad hidratante, una buena tolerancia y son muy agradables cosméticamente, tiene el inconveniente de que suelen quedar muy fluidas, por eso añadimos un modificador reológico ( sustancias que aumenta la viscosidad ej sepigel 305 @ 0,3%-0,4% )

**Metodo específico:**

1º-Pésese el Montanov, el perhidroescualeno y los triglicéridos de cadena media ( según PN/L/OF/001/00) y dispóngase en un vaso de precipitados( Fase Oleosa )

2º-Por otra parte pésese ( según PN/L/OF/001/00) la glicerina y el agua y dispóngase en otro vaso de precipitados ( Fase Acuosa )

3º-Llévense ambos vasos al baño maría a unos 70-80° C .Cuando está fundida la fase oleosa y estén ambas a la misma temperatura verter la acuosa sobre la oleosa y agitar con una varilla hasta enfriamiento

4º- Pesar el ictiol en un vidrio de reloj y mezcla con un poco de la preparación anterior, reservar

5º-A continuación , pesar la gentamicina, la betametasona, y llevar al mortero , añadir el Aloe y formar una pasta fluida y sobre está incorporar el contenido del vidrio de reloj y a continuación la emulsión anterior ya fría, homogeneizando con el pistilo y cuidando de que no se formen grumos

7º-En caso de que quede un poco fluida la emulsión se añadirá un modificador reológico ( sepigel 0,3% )

8º-Envasar.

**CONTROLES ANALITICOS :**

❖ **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO**

Pasta cremosa brillante, de color pardo

**CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS Y GALENICAS :**

**Betametasona Valerato:** polvo fino blanco, inodoro soluble en etanol cloroformo y acetona e insoluble en agua.



## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL ILLUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA

**Gentamicina:** Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro.- Soluble en agua. Insoluble en alcohol, cloroformo y éter

**Ictiol palé** :producto derivado del ictiol por eliminación de la mayor parte de su contenido en benzopirenos . Insoluble en agua. Soluble en alcohol y aceites

**Aloe Vera** : líquido incoloro, miscible con agua, soluciones hidroalcohólicas.

**Glicerina** : Líquido viscoso, untuoso al tacto, incoloro o casi incoloro, transparente, muy higroscópico, miscible con el agua y alcohol, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en éter y en grasas y aceites esenciales. Se utiliza por sus propiedades higroscópicas y lubricantes

**Montanov 68®** : Emulgente glucolípido de origen vegetal: la glucosa se extrae de cereales y los ácidos grasos del aceite de coco polvo cristalino blanco, algo higroscópico e inodoro.

**Perhidroescualeno** : Líquido oleoso límpido, incoloro e inodoro Insoluble en agua soluble en éter y Cloroformo Ligeramente soluble en etanol soluble en aceites vegetales y minerales

**Triglicéridos de cadena media:** Es un aceite neutro compuesto por fracciones de ácidos grasos de coco C8-C10. Es un triglicérido de ácidos grasos vegetales saturados. Es miscible con alcohol etílico, alcohol isopropílico, cloroformo, glicerina. Posee también propiedades disolventes para materias liposolubles.

**Agua destilada** : El término agua destilada designa al agua purificada que se prepara por destilación , por intercambio iónico o por cualquier otro procedimiento adecuado, a partir del agua destinada al consumo humano con las características que establezca la Autoridad competente.

- **ENVASADO** : en tubos de plástico
- **ETIQUETADO** : Uso externo. (Ver PNL/PG/011/00):
- **CADUCIDAD** : 45 días
- **CONSERVACION** : Mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz, con el envase bien cerrado.

### CONSEJOS AL PACIENTE :

Respetar estrictamente las instrucciones de uso.

Se aconseja tratar la piel, al menos dos veces al día, con una crema neutra para lograr una mejor distribución del corticosteroide.

### BIBLIOGRAFIA :

- \* **Monografías farmacoterapéuticas.** COF Alicante.
- \* **La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia,** M<sup>a</sup>J. Llopis y V. Baixauli. (1a parte).
- \* **Formulación Magistral.** COF Murcia.
- \* Fichas técnicas **FAGRON**
- \* Fichas técnicas **ACOFARMA**

### NOTAS :

El ictiol palé puede sustituirse por el Ictiol, pero éste tiene mas benzopirenos, y por tanto su potencial cancerígeno es mayor.



## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE ELABORACION Y CONTROL IILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA

EL Aloe Vera ge y el jugo son prácticamente equivalentes en su composición .La relacion de principios activos con respecto a la planta es 1:1

Los derivados glucosídicos proporcionan hidratación cutánea ya que evitan la pérdida de agua transepidérmica.

Elevado nivel de tolerancia cutánea. Son Biodegradables Son especialmente adecuadas para pieles sensibles y reactivas , en zonas especialmente delicadas como la cara los pliegues y los genitales. Ejemplo de estas formulaciones nos las encontramos en: rosácea y dermatitis seborreica principalmente. También en envejecimiento cutáneo y acné (en especial en pieles secas). En aplicaciones corporales también se usa en atopia y otras dermatosis reaccionales.

Otro ejemplo de excipiente glucídico , podría ser : Arlatone 2121 5 % Ac de almendras 10 % Triglicéridos de cadena media 8 % Glicerina 5 % Goma Santana 0,1 % Modificador reológico cs Agua purificada csp 100 ( ver informa interés emulsiones glucídicas )