



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

Farmacia	<b>EMULSION LANETTE ANTRALINA, ACIDOSALICILICO Y TARDOAK</b>		PN/L/FF/- - - - -/00
	<b>FORMA FARMACEUTICA</b> EMULSION	<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b> 1.- Antralina 2.- Acido Salicílico 3- Tardoak	<b>FECHA</b>
<b>Redactada por :</b>		<b>Fecha</b>	
<b>Revisada por :</b>		<b>Fecha</b>	
<b>Aprobada por :</b>		<b>Fecha</b>	

**COMPOSICIÓN :**

Antralina..... 0.1%  
 Acido Salicílico..... 0.2 %  
 Tardoak..... 1%  
 Crema Lanette c.s.p. .... 100 g

Fórmula desarrollada:

Antralina..... 0.1%  
 Acido Salicílico..... 0.2 %  
 Tardoak..... 1%  
 Cera Lanette SX® 24 %  
 Oleato de decilo (cetiol V) 16 %  
 Propilenglicol 5 %  
 Agua purificada, c.s.p. 73 g

**DOSIFICACION PRINCIPIOS ACTIVOS :**

**Antralina:** A concentraciones del 0,1-1% en forma de emulsiones, pastas y pomadas, en el tratamiento de psoriasis subaguda y crónica.

**Acido Salicílico:** vt hasta 2% queratoplástico, funguicida, bacteriostático,hasta 60% queratolítico ( tratamiento de eczemas y psoriasis ) tratamiento de verrugas en colodión .

**tardoak:** Vt. 0,3-20%. Tratamiento de la psoriasis y dermatitis secas, generalmente en forma de emulsiones.

**MATERIAL Y EQUIPOS :**

Balanza, vidrio de reloj, espátula de metal, espátula de goma, vasos de precipitados, varilla, probeta, sistema de baño de agua, mortero, pistilo



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

### MODUS OPERANDI :

Ver PN de elaboración de emulsiones ( PN/L/FF/006 /00 ).

### Consideraciones Galénicas :

- **Protección del ditranol frente a la oxidación:** es conveniente adicionar BHT 0,02-0,03% (butil-hidroxi-tolueno) como antioxidante; al oxidarse el ditranol, el preparado toma una coloración rojo oscura

### Metodo específico:

- 1º- Dispongase en un vaso de precipitados la cera LANETTE SX<sup>®</sup> y el oleato de decilo ( Fase Oleosa )
- 2º-Por otra parte pésese ( según PN/L/OF/001/00) el propilenglicol y el agua y dispongase 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 que la emulsión adquiera consistencia de crema
- 4º- A continuación pésese el salicílico, antralina y el tardoak, llevese al mortero, pulverícese y añadase glicerina, hasta formar una pasta fluida , a la que se le añadirá la emulsión obtenida anteriormente, poco a poco y homogeneizando con el pistilo hasta la totalidad.
- 5º. Envasar en el material de acondicionamiento diseñado para tal fin (tubo preferentemente o tarro con aplicador.)

### CONTROLES ANALITICOS :

- ❖ CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS  
Emulsión O/W de consistencia cremosa y color blanquecino amarillento.
- ❖ VERIFICACIÓN DEL PESO.
- ❖ VERIFICACIÓN DE LA EXTENSIBILIDAD

### CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS Y GALENICAS :

**Antralina:** Polvo cristalino, pardo-amarillento, inodoro e insípido. Soluble en acetona, cloroformo y aceites. Ligeramente soluble en alcohol de 96° y Éter. Insoluble en Agua. La luz y el aire producen su oxidación (evidente por el cambio de coloración a rojo oscuro).

**Acido Salicílico:** polvo cristalino blanco o cristales acidulares incoloros, inodoro, de sabor dulce al principio y luego acre . Soluble en 1:3 p. de alcohol, éter y acetona , 1:45 p de cloroformo, 1:60 p de glicerina 1:80 p. de grasas o aceites 1:500 p de agua fría

**Tardoak:** Producto derivado de la Brea de Hulla destilada. Líquido pardo oscuro. Soluble en Alcohol Isopropílico. Insoluble en agua.

**Cera Lanette SX<sup>®</sup>** Masa sólida de color blanco o blanco amarillento con olor débil y sabor característico. Soluble en cloroformo, éter y, al calentar en aceites fijos y minerales. Parcialmente soluble en alcohol. Prácticamente insoluble en agua, formando una emulsión en caliente. Punto de fusión aproximadamente de 52 °C.



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

**Cetiol V** : Líquido oleoso claro amarillento de viscosidad media, con olor débil propio. Miscible con grasas y aceites. Insoluble en agua. Densidad 0,86-0,87.

**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** : tubo o tarro de plástico
- **ETIQUETADO** : Uso externo. (Ver PN/L/PG/011/00):
- **CADUCIDAD** : 30 días
- **CONSERVACION** :. Conservar en envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz, y en lugar fresco y seco

### CONSEJOS AL PACIENTE :

- Respetar estrictamente las dosis y pauta de administración recomendadas.
- Usar únicamente durante el tiempo indicado.
- No reaplicar ante la aparición de un nuevo brote u otros problemas cutáneos.
- No ocluir la zona de tratamiento, salvo que se indique lo contrario.
- Ante la mejoría, suspender el tratamiento y continuar con una crema hidratante o con un tratamiento de mantenimiento. Evitar el contacto con ojos y mucosas.
- Aclarar abundantemente con agua si el medicamento alcanzase estas zonas.

### BIBLIOGRAFIA :

- \***Alía Fernández-Montes E. Editor.** Manual de Formulación Magistral dermatológica. Madrid: E. Alía; 1998. p. 147.
- \***Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V.** Formulario básico de medicamentos magistrales. Valencia: Distribuciones El Cid; 2001. p. 460.
- \***Castaño García MT, Ruiz Rubio L, Vidal Aliaga JL.** Monografías farmacéuticas. Alicante: Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante; 1998. p. 851-852.
- \*Formulario Magistral Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Region Murciana.
- \*Colegio Farmacéuticos de Pontevedra, Web oficial.

### OBSERVACIONES: .

También puede utilizarse la Cera Lanette N<sup>®</sup>

Protección del ditranol frente a la oxidación: es conveniente adicionar BHT 0,02-0,03%

(butil-hidroxi-tolueno) como antioxidante; al oxidarse el ditranol, el preparado toma una coloración rojo oscura.

Actualmente el tardok no se encuentra en el comercio por lo que puede sustituirse por Coaltar Saponinado, a las mismas dosis y con las mismas indicaciones terapéuticas