

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



| | | | |
|------------------------|---------------------------------------|--|----------------------|
| Farmacia | Pomada de Ácido 5 Fluoruracilo | | PN/L/FF/- - - - -/00 |
| | FORMA FARMACEUTICA: POMADA | PRINCIPIOS ACTIVOS: 1.- Ácido 5 Fluoruracilo | FECHA |
| Redactada por : | | Fecha | |
| Revisada por : | | Fecha | |
| Aprobada por : | | Fecha | |

Composición :

Ácido 5 Fluoruracilo..... 5%
Vaselina filante csp 100 g

Fórmula desarrollada:

Ácido 5 Fluoruracilo..... 5%
Vaselina Líquida..... c.s.
Vaselina filante csp 100 g

DOSIFICACION PRINCIPIOS ACTIVOS :

Ácido 5 Fluoruracilo : Vt hasta un 5% el 5-fl uorouracilo está indicado para uso tópico en el tratamiento de alteraciones cutáneas precancerosas o cancerosas como la queratosis solar y senil, enfermedad de Bowen y epiteloma maligno. Se puede asociar con queratolíticos para aumentar su difusión intraepidérmica.

MATERIAL Y EQUIPOS :

Balanza, mortero, pistilo vaso de precipitado, varilla de vidrio, espátula metálica y espátula de goma
Opcional: agitador UNGUATOR® y envase UNGUATOR®.

MODUS OPERANDI :

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

Consideraciones Galénicas:
Por tratarse de un antimitótico se deben utilizar guantes y mascarilla para manipular este producto y, además, todas las condiciones específicas de seguridad y garantía que requieren los citostáticos. La limpieza del utillaje empleado se extremará a fin de evitar contaminaciones cruzadas.

Método específico:

✓ Opción 1:
1º Pésese 5 g de 5-fl uorouracilo, 5 g de vaselina líquida y 90 g de vaselina filante siguiendo el procedimiento de pesada (PN/L/OF/001/00).

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



2º Llévese al mortero el 5- fluoruracilo y humectese con la vaselina líquida hasta formar una pasta fluida ,a continuación añádase vaselina filante , añadiéndola poco a poco y trabajando con el pistilo hasta obtener una pomada homogénea.

3º Envasar en tubo de plástico.

✓ Opción 2:

1º Colocar en el envase UNGUATOR® 5 g 5-fl uorouracilo 5 g de vaselina líquida y 90 g de vaselina fi lante , pesados siguiendo el procedimiento de pesada (PN/L/OF/001/00), y agitar con ayuda del UNGUATOR® durante 2 – 3 segundos, hasta que la pomada este formada.

2º Eliminar el aire, para lo que deberemos subir al máximo la base del envase UNGUATOR® con el dedo, y volver a agitar en el UNGUATOR® aproximadamente durante 2 – 3 minutos sin mover la varilla.

3º Envasar en tubo de plástico

CONTROLES ANALITICOS :

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Pomada blanca con el 5-fl uorouracilo en suspensión.

CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS Y GALENICAS :

Ácido 5 Fluoruracilo : Polvo cristalino, blanco o casi blanco, bastante soluble en agua, poco soluble en etanol, prácticamente insoluble en éter.

- **ENVASADO :** tarro para pomada o tubo de estaño.
- **ETIQUETADO :** "Mantener fuera del alcance de los niños". "Vía tópica".
- **CADUCIDAD :** 45 días
- **CONSERVACION :** Mantener el envase bien cerrado, protegido de la luz y humedad. Se recomienda una temperatura máxima de almacenamiento de 30 °C.

CONSEJOS AL PACIENTE :

Ver prospecto adjunto

BIBLIOGRAFIA :

-Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2006 p: 1802-1803.

-5-fl uoruracilo. Ficha de datos de seguridad. HTML (fecha de acceso enero 2007). Disponible en <http://www.acofarma.com>

-Formulario Nacional. Coedición del Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica y el Boletín General del Estado. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1ª Ed. Madrid. 2003.

- Real Farmacopea Española. 3ª Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2005; p: 1648-1649.

- De la Torre MA, Robles JJ, y otros. Formulación Magistral en Atención Primaria. 1ª Ed. Colegio Oficial de

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



Farmacéuticos de Vizcaya. Bilbao. 199; p: 126, 178-180, 256-258.

- Castaño MT, Ruiz L, Vidal JL y otros. Monografías Farmacéuticas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante.

NOTAS :

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remite un escrito con fecha 22 de julio de 2005 donde informa del desabastecimiento del medicamento EFUDIX 5% 20 g pomada (Nº Reg.: 49.582; CN: 851444), cuyo principio activo es EL Ácido 5-fl uorouracilo, debido a que se encuentra en suspensión temporal de comercialización, y en el que indica que ese medicamento puede obtenerse a través del Servicio de Medicación Extranjera. Como continuación al escrito anterior, la Agencia publica otra nota, con fecha 7 de septiembre de 2005 indicando que otra posible vía para evitar este desabastecimiento es la prescripción, elaboración y dispensación de fluorouracilo como fórmula