



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

Farmacia	<b>POMADA LIDOCAINA, NISTATINA TRIAMCINOLONA ORABASE®</b>		PN/L/FF/- - - - -/00
	<b>FORMA FARMACEUTICA</b> POMADA	<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b> 1.- Lidocaina 2.-Nistatina 3- Triamcinolona Acetónido.	<b>FECHA</b>
<b>Redactada por :</b>		<b>Fecha</b>	
<b>Revisada por :</b>		<b>Fecha</b>	
<b>Aprobada por :</b>		<b>Fecha</b>	

<b>COMPOSICIÓN :</b>
Lidocaína ..... 2,5 %
Nistatina ..... 100.000 U.I./g
Triamcinolona acetónido ..... 0,2 %
Orabase®, c.s.p. .... 100 g
Fórmula desarrollada:
Lidocaína ..... 2,5 %
Nistatina ..... 100.000 U.I./g
Triamcinolona acetónido ..... 0,2 %
Vaselina líquida ..... c.s.
Orabase®, c.s.p. .... 100 g

<b>DOSIFICACION PRINCIPIOS ACTIVOS :</b>
<b>Lidocaina:</b> Vt 0,5-10% como anestésico local tanto en piel como en mucosas
<b>Nistatina:</b> Tópicamente en la profilaxis y tratamiento de la candidiasis cutánea y mucocutáneas crónicas a dosis de 100.000 U.I./g, 2 a 4 veces al día. Vía oral se emplea en la candidiasis intestinal y orofaríngea en cápsulas comprimidos y suspensiones en dosis de 500.000 ó 1.000.000 U.I. 3 ó 4 veces al día.
En lactantes y niños se administran dosis de 100.000 U.I. o más, cuatro veces al día.
En las infecciones bucales se usa en forma de geles y suspensiones, en dosis de 100.000 U.I. cada 6 horas, manteniéndolos en mayor tiempo posible sobre la zona afectada, evitando la ingestión



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

**Triamcinolona Acetónido:** Vt se dosifica desde el 0,025-0,2%. En algunas ocasiones se excede esta dosis. Se vehiculiza en semisólidos y soluciones.

**MATERIAL Y EQUIPOS :**

Balanza, papel que no libere fibras, mortero, pistilo, espátula de metal y espátula de goma, envase.  
Opcional: agitador UNGUATOR® y envase UNGUATOR®.

**MODUS OPERANDI :**

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

**Consideraciones Galénicas :**

- Calcúlese los gramos de Nistatina necesarios para preparar la fórmula. Para 100 g necesitamos 100.000 U.I  $\times$  100 g = 10.000.000 de Nistatina. Tendremos que tener en cuenta la riqueza del lote, cada lote de Nistatina puede tener una actividad diferente, pero esta siempre debe de figurar en el envase adquirido. Según la Real Farmacopea Española : *“Él contenido como mínimo 4.400 UI/mg ( sustancia desecada )*

**Metodo específico:**

✓ Opción 1:

- 1- Pesar los distintos componentes según PN/L/OF/001/01.
- 2- Llévense al mortero la lidocaína, la nistatina y la triamcinolona acetónido. A continuación añadir la cantidad de vaselina líquida necesaria para formar una pasta fluida.
- 3- Incorporar poco a poco el Orabase® y mezclar con el pistilo hasta total homogeneidad..
- 4- Envasar

✓ Opción 2:

Colocar en el envase UNGUATOR® la lidocaína, la nistatina y la triamcinolona acetónido, a continuación añadir la cantidad de vaselina líquida necesaria para formar una pasta fluida, incorporar el Orabase® tapar el envase y agitar con ayuda del UNGUATOR® durante 2 – 3 segundos, hasta que se homogenice la preparación. 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 . Se puede entregar en el mismo envase del UNGUATOR®



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

**CONTROLES ANALITICOS :**

**Caracteres organolépticos**

Pomada de color amarillo paja, untuosa y de consistencia variable

**CARACTERISTICAS FISICO-QUIMICAS Y GALENICAS :**

**Lidocaína:** Polvo cristalino ,blanco muy soluble en agua , fácilmente soluble en alcohol

**Nistatina:** La actividad de la Nistatina no es inferior a 4.400 U.I./ mg , calculada con respecto a la sustancia desecada. Es un polvo amarillo o ligeramente parduzco, higroscópico, muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en dimetilformamida, poco soluble en metano , prácticamente insoluble en alcohol y en éter

**Triamcinolona Acetonido:** Polvo cristalino de color blanco o crema, inodoro o casi inodoro. Muy soluble en Alcohol absoluto y Metanol. 1:11 p. de Acetona. 1:40 de Cloroformo. 1:150 de Alcohol. Insoluble en Agua. Fotosensible.

**Orabase ® :** Masa untuosa, incolora e inodora y sin sabor especial.

● **ENVASADO :** , Tarros o tubos de plástico

● **ETIQUETADO :** Uso externo.Mucosa bucal (Ver PN/L/PG/011/00):

● **CADUCIDAD :** 45 días

● **CONSERVACION :** Conservar en envases herméticamente cerrados, protegidos de la luz y en lugar fresco y seco

**CONSEJOS AL PACIENTE :**

- Esta fórmula ha sido preparada sólo para usted.
- No debe usarla ninguna otra persona sin consultar con el médico que se la prescribió.
- Evite su uso después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Ver prospecto adjunto

**BIBLIOGRAFIA :**

\* **Llopis Clavijo MJ, Baixauli Comes V.** Formulario básico de medicamentos magistrales. Valencia: Distribuciones El Cid; 2001. p. 370.

\* **García Pola Vallejo MJ.** Formulación Magistral en Odontoestomatología. Madrid: I.M.& C y Smithkline Beecham; 1997. p. 60-65, 85.

\* **Umbert P. Llambí Francesc :** La formulación en la dermatología del 2010 Acofarma distribución S.A.2008 p 223-224



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

### **NOTAS :**

El excipiente de esta fórmula puede venir prescrita como EXCIPIENTE ADHESIVO ORAL ( EAO ): Esta comercializado con el nombre de Orabase® y está constituido por una base grasa ( vaselina polioxietilenada que le da un gran margen de estabilidad térmica ) y que contiene una elevada proporción de productos gelificantes hidrófilos ( carboximetilcelulosa sódica, pectina, gelatina )

Este excipiente adhesivo oral puede sustituirse en algunos casos por Plastibase® : Combinación de vaselina líquida y parafina calentada con polietileno y enfriada en condiciones especiales, lo que da lugar a un gel-ünguento. También constituye una alternativa a este EAO la aplicación de un gel que se adhiere sobre la mucosa .los componentes mayoritarios del mismo son sorbitol, propilenglicol o glicerina mientras que el gelificante utilizado es carboximetilcelulosa sódica. No existen estudios comparativos pero el tiempo de permanencia en la lesión de los p.a. incluidos en geles adhesivos es inferior a EAO .