

Acné. Generalidades (y II)

Elaboración y control del gel de eritromicina/peróxido de benzoilo

Índice:

1. **Objetivo**
2. **Alcance**
3. **Descripción**
4. **Documentación y anexos**

1. Objetivo

Describir la sistemática para la elaboración del gel de eritromicina y peróxido de benzoilo.

2. Alcance

Aplica al personal de laboratorio responsable de la elaboración de geles preparados por calor.

3. Descripción

3.1. Fórmula desarrollada

Eritromicina base	2%
Benzoilo peróxido	5%
Acetona	15%
Glicerina	5%
Hidroxipropilcelulosa	0,8%
Brij 35®	6%
B.H.T.	0,1%
Metabisulfito sódico	0,1%
Alcohol 96° csp	100 g.
Vía de administración:	Tópica.

3.2. Utillaje y materias primas

Probeta, vasos de precipitados, balanza, mortero y pistilo, espátula, sistema de agitación (Silverson, Unguator), eritromicina, peróxido de benzoilo, acetona, glicerina, hidroxipropilcelulosa, brij 35®, B.H.T, metabisulfito sódico, alcohol de 96°, tubos, envases ungüator o air less.

3.3. Modus operandi

- Preparar el gel añadiendo la hpc en 60 ml. del alcohol , a temperatura moderada (40-45°C) a baño maría.
- Incorporar el Brij 35 ® al gel formado a temperatura moderada.
- Disolver en el resto de alcohol la eritromicina, y añadirla al gel.

- Disolver el peróxido de benzoilo en la acetona a temperatura moderada a b.m. (No pasar de 40 °C, ya que la temperatura de ebullición de la acetona es 50°C) e incorporarlo al gel.

- Añadir los antioxidantes (B.H.T disuelto en unas gotas de alcohol y el Metabisulfito disuelto en unas gotas de agua).

- Dejar reposar aproximadamente 4 horas y envasar en tubo, envase ungüator o air-less.

3.4. Controles

- Aspecto externo (color, homogeneidad, burbujas, transparencia).

- Rendimiento (Peso real / Peso teórico x 100) según PNT/LB/CC/001.

3.5. Material de acondicionamiento y etiquetado

- Envases ungüator, air less o tubos.
- Etiquetado:

FARMACIA		
Dirección:	Tfno:	
Registro:	Paciente:	Fecha de elaboración:
Médico:	Caducidad:	
Precio:		
Eritromicina	X%	
Peróxido de benzoilo	X%	
Gel	csp	100 g.

Vía de administración: Tópica.
Manténgase fuera del alcance de los niños

3.6. Información al paciente

Ver prospecto.

Se usa en el tratamiento del acné vulgar y acné rosácea. También en el pie de atleta, quemaduras y úlceras necrosadas sobreinfectadas por anaerobiosis. Evitar contacto con los ojos, boca, nariz, piel del cuello, piel erosionada o inflamada. Se aplica 1-2 veces al día previo

lavado de la zona a tratar con jabón neutro.

3.7. Caducidad y condiciones de conservación

Conservación: mantener en lugar seco, fresco y protegido de la luz, con el envase bien cerrado.

Caducidad: 1 mes

3.8. Observaciones

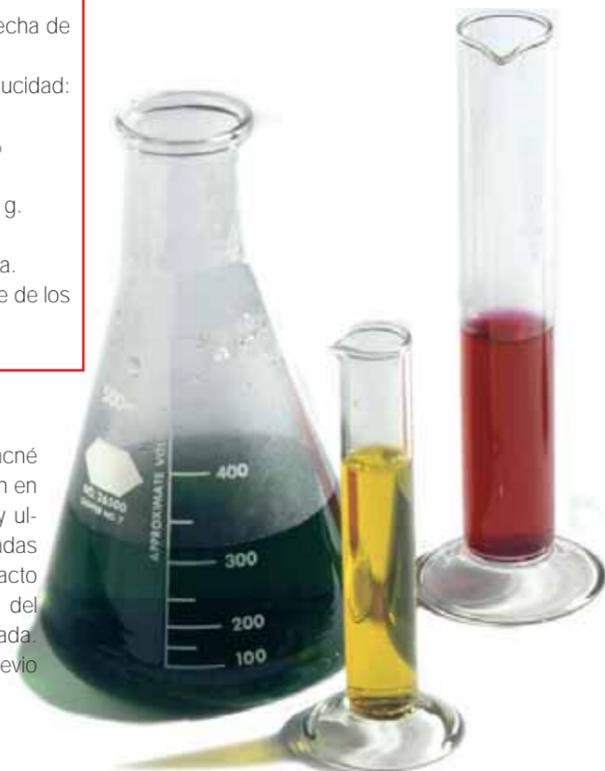
Ver prospecto.

4. Documentos y anexos

- M^a José Llopis Clavijo, Vicente Bauxauli Comes. Formulario Básico de Medicamentos. Ed. Martín Impresores. Valencia 2001.

- Hoja de elaboración, control y registro de Fórmulas Magistrales, según el modelo MDL/LB/FF/005/001.

- Prospecto según modelo MDL/LB/FF/005/002. •





Composición:

Eritromicina base	2%
Benzolilo peróxido	5%
Acetona	15%
Glicerina	5%
Hidroxipropilcelulosa	0,8%
Brij 35®	6%
B.H.T.	0,1%
Metabisulfito sódico	0,1%
Alcohol 96° csp.	100 g.

Posología y duración del tratamiento

Según prescripción médica. Aunque normalmente se recomienda aplicar 2 veces al día, mañana y noche.

Vía y forma de administración

Vía tópica.

Lavar la zona afectada y aplicar una fina capa del gel sobre la piel humedecida.

Precauciones de empleo

- Evitar el contacto con la ropa hasta 30-40 minutos después de su aplicación. Puede decolorarla.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Efectos adversos

Puede ocasionar irritación y prurito.

Generalmente los efectos adversos se deben a una sobredosificación. Si aparece enrojecimiento, sequedad o exfoliación excesiva consulte con su médico, ya que podría ser necesaria una reducción del número de aplicaciones.

Embarazo y lactancia

El uso de este medicamento está contraindicado en embarazo y la lactancia.

Conservación y caducidad

Conservar el envase bien cerrado en lugar fresco y seco.

Caducidad 1 mes.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

