

FORMULACIÓN MAGISTRAL

Formulario visual

Emulsión

con permetrina al 5%

En el presente artículo, se describe la forma de elaboración y cumplimentación de la guía de elaboración, control y registro de una emulsión compuesta por permetrina al 5%. La prescripción que se recibe en la oficina de farmacia es la siguiente:

Permetrina sol. 25%5 g
Emulsión O/A csp100 g

Aplicar en todo el cuerpo y lavar a las 12 h.
Repetir tratamiento a los 3 días.

ENRIQUE ALÍA

Farmacéutico comunitario. ealíaf@telefonica.net

La emulsión prescrita está indicada en el tratamiento de la sarna. Debe aplicarse sobre toda la superficie corporal (de la cabeza a los pies) dando un suave masaje, dejar actuar durante 12 horas y lavarse posteriormente con abundante agua y gel neutro. Se debe repetir el tratamiento al cabo de 3 días.

La permetrina se presenta como un líquido oleoso amarillento con ligero olor ceroso, insoluble y autoemulsionable en agua, soluble en alcohol (96°) y cloroformo. La solución contiene un 25% de permetrina. Actúa como una neurotoxina, despolarizando el músculo respiratorio del parásito y conduciéndolo a la muerte. Se emplea en el tratamiento de la pediculosis en concentraciones del 1% y de la escabiosis en concentraciones del 5-20%.

La emulsión O/A formulada debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener alta extensibilidad para ser aplicada fácilmente por toda la superficie corporal.
- Ser evanescente, para que una vez aplicada, no de sensación grasa ni pegajosa.

- Ser fácilmente lavable o retirable con agua, para favorecer su eliminación.

Atendiendo a estos requisitos, se puede emplear la crema base Lanette como emulsión O/A, ya que es evanescente, tiene buena extensibilidad y es fácilmente lavable o retirable con agua. Esta última propiedad se debe a que su sistema emulgente está constituido por ceras de alcoholes grasos sulfatados (cera Lanette SX), que manifiestan un alto poder detergente, dado su alto balance hidrófilo-lipófilo (HLB en las siglas inglesas). La fórmula general de la crema base Lanette es la siguiente:

Cera Lanette SX 24 g
Cetiol V (oleato de decilo) 16 g
Agua destilada csp 100 g

Desarrollo de la fórmula

Teniendo en cuenta el excipiente descrito, la fórmula final tendría el siguiente desarrollo:

Cera Lanette SX24 g
Cetiol V (oleato de decilo) 16 g
Permetrina sol 25 %5 g
Agua destilada csp100 g

Formulario visual

Proceso de elaboración de la fórmula paso a paso



1. En un vaso de precipitados pesar la Cera Lanette SX.



2. En el vaso de precipitados anterior, pesar el Cetiol V.

La permetrina actúa como una neurotoxina, despolarizando el músculo respiratorio del parásito y conduciéndolo a la muerte



5. Regular el baño de agua a 70-75 °C de temperatura.



7. En un vaso de precipitados, pesar la permetrina sol. 25 %.



8. Añadir la permetrina en pequeñas porciones sobre la crema anterior, agitando hasta la perfecta incorporación.



3. En otro vaso de precipitados, colocar el agua destilada.



4. Situar ambos vasos de precipitados en un baño de agua.



6. Una vez fundida la fase grasa, sacar ambas fases del baño de agua y añadir la acuosa sobre la oleosa en pequeñas porciones, agitando hasta enfriamiento.



9. Estado de una porción de la emulsión una vez elaborada.



10. Envasar la emulsión obtenida en un tarro de doble tapa de polietileno..

Guía de elaboración, control y registro

N.º REGISTRO/LOTE	1		
NOMBRE	EMULSIÓN O/A CON PERMETRINA AL 5%		
COMPOSICIÓN *	PERMETRINA SOL. 25%5 g EXCIPIENTES: CERA LANETTE SX 24 g CETIOL V (OLEATO DE DECILO) 16 g AGUA DESTILADA CSP 100 g		
MODUS OPERANDI	CALENTAR EN UN BAÑO DE AGUA LA MEZCLA FORMADA ENTRE LA CERA LANETTE Y EL CETIOL V, A UNA TEMPERATURA DE 70-75 °C. POR OTRO LADO, CALENTAR EL AGUA A LA MISMA TEMPERATURA. UNA VEZ FUNDIDA LA FASE GRASA, SACAR AMBAS FASES DE BAÑO DE AGUA Y AÑADIR LA ACUOSA SOBRE LA OLEOSA EN PEQUEÑAS PORCIONES, AGITANDO HASTA ENFRIAMIENTO. AÑADIR LA PERMETRINA EN PEQUEÑAS PORCIONES, AGITANDO HASTA LA PERFECTA INCORPORACIÓN.		
UTILLAJE	BALANZA, ESPÁTULA, VASOS DE PRECIPITADOS, PROBETA, VARILLA AGITADORA Y BAÑO DE AGUA.		
ACTIVOS / EXCIPIENTES	N.º DE LOTE	CANTIDAD	UNIDAD
PERMETRINA	L-S5	5	g
CERA LANETTE SX	L-P3	24	g
CETIOL V	L-S3	16	g
AGUA DESTILADA	L-T1	55	g
FORMA FARMACÉUTICA	EMULSIÓN O/A		
CANTIDAD ELABORADA	100 g		
FECHA DE ELABORACIÓN	10/06/05		
TIPO DE ENVASE	TARRO PARA CREMA CON DOBLE TAPA DE POLIETILENO BLANCO DE 100 g		
N.º CONTROL / LOTE ENVASE	516		
UNIDADES ENVASE	1		
PERSONAL ELABORADOR	ENRIQUE ALÍA FERNÁNDEZ-MONTES		
CONTROL DE CALIDAD FÓRMULA	CARACTERES ORGANOLÉPTICOS, PH Y PESO DE LA FÓRMULA DESCONTADO EL ENVASE		
N.º CONTROL DE CALIDAD FÓRMULA	95		
FECHA CADUCIDAD	DESECHAR FINALIZADO EL TRATAMIENTO		
N.º LIBRO RECETARIO	10.350		
MÉDICO	GARCÍA LÓPEZ		
DIRECCIÓN MÉDICO	C/ AROS, 3 28017 MADRID		
TELÉFONO MÉDICO	*****		
NOMBRE PACIENTE	JAIME SÁNCHEZ RODRÍGUEZ		
DIRECCIÓN PACIENTE	C/ LOS OLMOS, 5 4.º B 28015 MADRID		
TELÉFONO PACIENTE	*****		
FÓRMULA APTA PARA SU DISPENSACIÓN	SÍ		
FECHA CONFORMIDAD	10/06/05		
FIRMA DEL FARMACÉUTICO TITULAR	E. ALÍA		

Nota del autor: ficha elaborada según las Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero). Los datos relativos a los números de lote, control y registro, médico y paciente son ficticios.