

FORMULACIÓN MAGISTRAL
Formulario visual

Solución para el tratamiento de las aftas bucales

En el siguiente artículo se describe la elaboración de una suspensión compuesta por triamcinolona acetónido y ácido salicílico, prescrita para el tratamiento de las aftas bucales. Se detalla, asimismo, la cumplimentación de la guía de elaboración, control y registro de esta fórmula.

Triamcinolona acetónido .. 0,05%
Ácido salicílico 0,5%
Solución glicerinada esp .. 30 g

Aplicar en forma de toques sobre la llagas cada 8 horas

Esta es la prescripción que se recibe en la oficina de farmacia.

ENRIQUE ALÍA

Farmacéutico comunitario. ealiaf@telefonica.net

Dado que el médico indica la elaboración de una solución glicerinada, se debe emplear una sustancia que solubilice los 2 principios activos prescritos en el excipiente mayoritario: glicerina. En este caso, se puede emplear alcohol (96°) como sustancia solubilizante de la triamcinolona acetónido y del ácido salicílico. La concentración debe ser la más baja

posible para evitar escozor al ser aplicada la solución sobre las aftas. Una vez solubilizados los principios activos, se incorpora la solución obtenida sobre la glicerina obteniéndose una solución final transparente y límpida, libre de precipitados. La fórmula final a elaborar quedaría desarrollada tal como figura en el recuadro anexo.

La triamcinolona acetónido se presenta como un polvo fino cristalino blanco e inodoro, insoluble en agua y ligeramente soluble en alcohol (1/250), éter y cloroformo. Es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria tanto en la piel como en las mucosas. Es uno de los más empleados para inflamaciones de la mucosa bucal (aftas y liquen erosivo).

El ácido salicílico se presenta como un polvo blanco de sabor ácido, muy

poco soluble en agua fría, soluble en agua caliente (1/15), soluble en 3 partes de alcohol (1/3), poco soluble en glicerina y vaselina, soluble en éter y aceite de ricino. A concentraciones inferiores al 1% tiene acción queratoplástica (es el caso de la fórmula prescrita). Concentraciones superiores pasan a tener acción queratolítica.

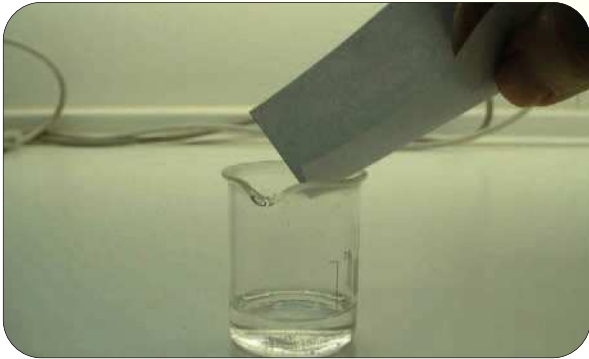
Por su acción antiinflamatoria y epitelizante, la fórmula prescrita está indicada en el tratamiento de las aftas de la mucosa bucal. Cabe destacar que la glicerina cumple las siguientes funciones como excipiente: dada su viscosidad, facilita la aplicación y presenta cierta adherencia sobre la zona de aplicación y por su alto poder edulcorante, la formulación, una vez aplicada, no tiene un sabor desagradable. □

Desarrollo de la fórmula

Triamcinolona acetónido . 0,015 g
Ácido salicílico 0,15 g
Alcohol (96°) 4,5 g
Glicerina 25,33 g

Formulario visual

Proceso de elaboración de la fórmula paso a paso



1.

Disolver la triamcinolona acetónido y el ácido salicílico en el alcohol (96°).



2.

Agitar hasta lograr una solución límpida.



3.

Añadir la solución anterior sobre la glicerina en pequeñas porciones.



4.

Agitar hasta lograr una solución de baja viscosidad, límpida y transparente.



5.

Aspecto de la solución obtenida.



6.

Para el envasado, emplear un envase de cristal topacio provisto en su tapón de una espátula para facilitar la aplicación sobre la mucosa bucal.



7.

Envasar la solución obtenida.



8.

Fórmula final, lista para su etiquetado.

Guía de elaboración, control y registro

NOMBRE:	Solución para el tratamiento de las aftas bucales		
COMPOSICIÓN:	Triamcinolona acetónido 0,05% Acido salicílico 0,5% Excipientes: Alcohol (96°) 4,5 g Glicerina csp..... 30 g		
MODUS OPERANDI:	Disolver la triamcinolona y el ácido salicílico en el alcohol (96°). Añadir la solución obtenida sobre la glicerina en pequeñas porciones bajo constante agitación.		
UTILLAJE UTILIZADO:	Balanza, espátula, vaso de precipitados, copa graduada, y varilla agitadora.		
REGISTRO:	1		
DATOS DE LA FÓRMULA MAGISTRAL/PREPARADO OFICIAL			
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución		
CANTIDAD ELABORADA:	30 g		
FECHA ELABORACIÓN:	02-nov-06		
DATOS DE LAS MATERIAS PRIMAS			
PRINCIPIOS ACTIVOS / EXCIPIENTES	N.º DE LOTE	CANTIDAD	UNIDAD
Triamcinolona acetónido	L-S5	0,015	g
Acido salicílico	L-P3	0,15	g
Alcohol (96°)	L-S3	4,5	g
Glicerina	L-F1	25,33	g
DATOS DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
Tipo	N.º control	Unidades	
Frasco cristal topacio con espátula aplicadora	516	1	
PERSONAL ELABORADOR			
FARMACÉUTICO:	Enrique Alía Fernández-Montes		
AUXILIARES:			
CONTROL DE CALIDAD:	Caracteres organolépticos, peso de la fórmula descontando el envase.		
N.º CONTROL:	95.		
FECHA DE CADUCIDAD:	Desechar finalizado el tratamiento.		
DATOS DE DISPENSACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL/PREPARACIÓN OFICIAL			
N.º REGISTRO LIBRO RECETARIO:	10.350.		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR:	Dr. García López.. Aros, 3. 28017 Madrid.		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PACIENTE:	Jaime Sánchez López.. C/ Los olmos, 5. 4.ºB. 28015 Madrid. Tel: *****		
CONFORMIDAD	Fórmula correctamente elaborada y controlada. Apta para su dispensación.		
FÓRMULA APTA PARA SU DISPENSACIÓN	Sí		
FECHA CONFORMIDAD	02/11/06		
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.