# Formulario Acofarma de Podología

*Santiago Gómez Ortiz*
*Santiago Gómez Facundo*
*José Manuel Ogalla Rodríguez*
*Antonio Jesús Zalacaín Vicuña*

acofarma
acofarma distribución, S.A.

# Manual de formulación de medicamentos individualizados en podología

Santiago Gómez Ortiz
Santiago Gómez Facundo
José Manuel Ogalla Rodríguez
Antonio Jesús Zalacaín Vicuña

PRIMERA EDICIÓN. AÑO 2017

PVF: 30€

Santiago Gómez Ortiz
Santiago Gómez Facundo
José Manuel Ogalla Rodríguez
Antonio Jesús Zalacaín Vicuña



Las ciencias de la salud están en permanente cambio. A medida que las nuevas investigaciones y la experiencia clínica amplían nuestro conocimiento se requieren modificaciones en las modalidades terapéuticas y en los tratamientos farmacológicos. Los autores de esta obra han verificado toda la información con fuentes fiables para asegurarse de que ésta sea completa y acorde con los estándares aceptados en el momento de la publicación.

Sin embargo, en vista de la posibilidad de un error humano o de cambios en las ciencias médicas, ni los autores, ni ACOFARMA o cualquier otra persona implicada en la preparación o la publicación de este trabajo garantizan que la totalidad de la información aquí contenida sea exacta o completa y no se responsabilizan por errores u omisiones o por los resultados obtenidos del uso de esta información. Se aconseja a los lectores confirmarla con otras fuentes.

Por ejemplo y en particular, se recomienda a los lectores revisar los libros de farmacología y formulación de cada medicamento individual que planean prescribir o elaborar para cerciorarse que la información contenida en este libro sea correcta y no se hayan producido cambios en los datos proporcionados.


C/Llobregat, 20. Polg. Santa Margarita
08223 Terrassa (Barcelona)
Tel. 93 736 00 88

## AUTORES

*SANTIAGO GÓMEZ ORTIZ*

Farmacéutico. Especialista en formulación magistral.

Profesor colaborador de Máster y Postgrado del Departamento de podología. Universidad de Barcelona.

Profesor colaborador de programas de formación del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España.

*SANTIAGO GÓMEZ FACUNDO*

Farmacéutico. Especialista en formulación magistral.

Profesor colaborador de Máster y Postgrado del Departamento de podología. Universidad de Barcelona.

Profesor colaborador de programas de formación del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España.

*DR. JOSÉ MANUEL OGALLA RODRÍGUEZ*

Doctor en podología.

Profesor titular de Cirugía Podológica. Universidad de Barcelona.

Presidente del Col·legi Oficial de Podòlegs de Catalunya.

Vocal primero del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España.

*DR. ANTONIO JESÚS ZALACAÍN VICUÑA*

Doctor en podología.

Profesor titular de Cirugía Podológica. Universidad de Barcelona.

Vicepresidente del Col·legi Oficial de Podòlegs de Catalunya.

# Índice

# Presentación

# Presentación

Conocedor de su contenido y de las personas que lo han realizado, quiero resaltar el mérito y el saber hacer que se demuestra en este texto para recopilar, de forma exhaustiva y eficaz, las diferentes patologías y sus remedios específicos.

La formulación magistral es vital para un gran número de pacientes y, como consecuencia, lo es también para el farmacéutico, cuya misión es la de proporcionar a esos pacientes el remedio más idóneo para la patología que ha diagnosticado el médico. En este sentido, creo que es conveniente destacar que el farmacéutico debe mirar al futuro sin olvidar sus orígenes, pero no desde una actitud sentimental sino desde una necesidad sanitaria totalmente vigente.

La formulación desarrolla medicamentos que en algunos casos sustituyen a productos discontinuados temporal o permanentemente, permite poner a disposición del paciente principios activos no comercializados todavía y personalizar el medicamento, ajustándolo a las concentraciones idóneas y al tipo de excipiente que garantice una óptima penetración del principio activo.

Para llevar a cabo esta tarea está claro que deberemos tener los conocimientos y medios necesarios. Dentro de los medios, figuran de forma relevante los principios activos, que deben estar a nuestra disposición con las garantías de pureza y conservación que marca la ley, conceptos que son tenidos en cuenta de forma prioritaria por ACOFARMA, empresa de y para los farmacéuticos en la que prima el criterio sanitario frente a cualquier otro y en la que sus beneficios revierten de forma directa e indirecta en la oficina de farmacia.

Para terminar, volver a dar las gracias a estos compañeros que con su trabajo de recopilación y experiencia personal han elaborado este libro, facilitándonos a los demás nuestro trabajo diario.

*Eladio González Miñor*

*Presidente de ACOFARMA*

# Prólogo

Hoy tenemos el placer de prologar una magnífica obra, fruto del trabajo y del continuo estudio de sus autores, conocedores en profundidad de la podología; unos porque han volcado durante años su trabajo y conocimiento desde la farmacología, y otros porque están dentro de ella, como podólogos, en el ámbito científico de la profesión.

Es por ello que esta conjunción no puede dar lugar más que a este maravilloso libro, "Manual de formulación de medicamentos individualizados en podología", y estamos seguros de que será de gran utilidad tanto para los podólogos como para los propios farmacéuticos.

Por un lado a los podólogos, puesto que aborda esa particularidad con la que nos encontramos en el día día del ejercicio profesional de la podología. Por todos es conocido que "no hay enfermedades sino enfermos". Aunque la industria farmacéutica nos proporciona un gran arsenal terapéutico de principios activos comercializados en forma de medicamentos para su uso directo, también debe existir el hueco para el producto específico para una determinada patología de un determinado paciente, como son las fórmulas magistrales. Cierto es que el podólogo lleva ya años utilizando y prescribiendo la formulación de medicamentos individualizados.

Por otro lado, como también indican sus autores en su introducción, este libro también es una magnífica guía para que los farmacéuticos puedan llevar a cabo de una forma correcta su elaboración.

Y esto es en lo que nos encontramos con este libro, con la posibilidad de disponer de este medicamento que es fruto de la formulación magistral.

En estos últimos años, la podología ha consolidado competencias tales como el diagnóstico y la prescripción, pero es indudable que esta cualificación debe ir asociada a un ejercicio de responsabilidad en cuanto a un estudio, formación y actualización continuada de conocimientos en farmacología clínica por parte del profesional. Es por ello que este manual de formulación ha de constituir un libro obligatorio de consulta para el día día en el ejercicio profesional de la podología.

Desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos, y en el mío mismo, como actual presidente, deseo agradecer a sus autores sus continuas

aportaciones a la podología, hoy materializadas en la elaboración de este libro. Y, por supuesto, también a ACOFARMA por colaborar con la podología española facilitando la publicación de este manual.

*Sr. José García Mostazo*

*Presidente del Consejo de Colegios Oficiales de Podólogos de España.*

# Introducción

El 30 de diciembre de 2009 se aprueba la Ley 28/2009 que modifica la del 26 de junio de 2006 de garantías y uso racional de medicamentos, autorizando al podólogo la prescripción de medicamentos sujetos a receta médica en su ámbito profesional.

La aplicación de esta ley supuso al profesional de la podología y a sus representantes tener que dar respuesta a preguntas como ¿Qué medicamentos necesita utilizar el podólogo para poder ejercer su profesión? ¿Qué principios activos son necesarios para desarrollar su actividad profesional?

Con la finalidad de responder a estas cuestiones el Consejo General de Colegios de Podólogos de España publicó en 2010 y amplió en 2016 la Guía Farmacológica de utilización en podología.

En ella, uno de sus capítulos lo constituye el de formulación magistral, que desarrolla y evalúa, por primera vez de forma estructurada por su acción farmacológica y/o patologías, las fórmulas magistrales de mayor interés terapéutico en el ámbito de la podología.

Nuestro objetivo actual es la elaboración de un nuevo formulario podológico, enfocado tanto al podólogo-prescriptor como al farmacéutico-elaborador, que recopile lo publicado con anterioridad y que incluya las innovaciones necesarias; entendiendo la fórmula magistral como una herramienta terapéutica moderna que posibilita al podólogo tratamientos individualizados y siempre bajo técnicas de elaboración contrastadas.

Históricamente y al ser sus elaboradores, se ha considerado que la fórmula magistral es una actividad propia y exclusiva del farmacéutico. Pero no puede soslayarse el hecho de que actualmente la formulación magistral es una potente herramienta capaz de cubrir lagunas terapéuticas dignificando tanto al farmacéutico como a otros profesionales de la salud, siendo el podólogo un claro ejemplo.

Consideramos que el éxito de los tratamientos farmacológicos ha de sustentarse en tres pilares: un correcto diagnóstico, la elección del medicamento más adecuado y una precisa información al paciente. En la terapéutica con formulación magistral además ha de añadirse la correcta prescripción y elaboración de las mismas.

Por ello hemos creído de interés que el formulario que proponemos, responda a esta doble cuestión en todas las fórmulas magistrales propuestas.

Por esta razón se da información al podólogo de aspectos básicos legales, galénicos y farmacológicos con el fin de conseguir la excelencia en la prescripción. Del mismo modo el farmacéutico encontrará los conceptos básicos fisiopatológicos y farmacotécnicos de todas las formulaciones y patologías podológicas que en el libro vayan apareciendo.

Qué duda cabe que en este escrito no están todas las fórmulas de aplicación en podología ni toda la información científica de las analizadas, pero, por nuestra experiencia, creemos que el formulario que presentamos cubre la práctica totalidad de las necesidades terapéuticas para que el podólogo y el farmacéutico puedan desarrollar su labor asistencial.

Por último queremos dar las gracias Col·legi de Podòlegs de Catalunya y al Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España por el apoyo recibido en la elaboración de este libro.

También agradecemos a ACOFARMA el patrocinio y las facilidades dadas en la realización de este proyecto.

A todos los que han participado en el mismo, gracias.

*Los autores*

# Formas farmacéuticas en formulación podológica

La definición clásica de forma farmacéutica es la "manera como un determinado principio activo (P.A.) o principios activos es o son acondicionados en un vehículo concreto en función del uso terapéutico y el modo de aplicación que quiere dársele".

Desde un punto de vista más práctico, la **forma farmacéutica** es el tipo de presentación en la que podemos encontrar un **fármaco**, constituyendo así un **medicamento** en concreto. Por ejemplo, si el fármaco es el diclofenaco y las formas farmacéuticas son:

- Comprimidos
- Inyectables
- Supositorios
- Gel tópico

Se pueden elaborar los medicamentos:

- Diclofenaco 50mg 40 comprimidos gastrorresistentes
- Diclofenaco 75mg 6 inyectables
- Diclofenaco 100mg 12 supositorios
- Gel de diclofenaco 11,6mg/g 60g

Estos medicamentos están elaborados industrialmente y se denominan **especialidades farmacéuticas**. Si no se elaboraran industrialmente y fuera necesaria su elaboración (por desabastecimiento, por falta de comercialización por no tener interés económico, por no estar comercializadas en España, etc.) se harían como **fórmulas magistrales**.

Por otra parte, están los **excipientes** o también llamados **vehículos**. Volviendo al ejemplo anterior encontraríamos:

- Los comprimidos tienen como excipiente una mezcla de lactosa con almidones.
- El excipiente de los inyectables son una solución acuosa con alcohol bencílico.
- Los supositorios se elaboran con mezclas de triglicéridos de diferentes ácidos grasos.
- El excipiente del gel contiene agua purificada, vaselina líquida y gelificante de origen celulósico, entre otros productos.

Centrándonos en el ámbito de la podología y en el ámbito de la formulación magistral, las formas farmacéuticas que hemos utilizado las podemos agrupar de la forma siguiente:

## Formas farmacéuticas de uso tópico

Estas formas farmacéuticas son las más usuales en la formulación magistral podológica. Pueden ser de aplicación inmediata como cremas, lociones, geles, soluciones, etc. o en forma de preparados extemporáneos como los sobres que contienen un soluto para formar la solución prescrita.

Las formas farmacéuticas tópicas en podología son:

- Sobres.
- Soluciones tópicas: acuosas, alcohólicas o hidroalcohólicas dependiendo de la concentración de etanol que contengan.
- Semisólidos en gel: acuosos, alcohólicos o hidroalcohólicos dependiendo de la concentración de etanol que contengan.
- Semisólidos en emulsión: crema base Beeler, crema base Lanette, ungüento hidrófilo, excipiente emoliente, linimento óleo-calcáreo dependiendo de la proporción grasa que contengan.
- Semisólidos en pomadas (base de absorción): vaselina, vaselina modificada.
- Suspensiones de colodiones y laca de uñas.
- Semisólidos en forma de pasta: pasta oleosa (pasta Lassar) o acuosa (pasta al agua o pasta de azúcar).

## Formas farmacéuticas de uso oral

Estas formas farmacéuticas tienen poca utilidad en el ámbito de la formulación magistral podológica. Su utilización es relevante para la adaptación de medicación ya comercializada por cambios de dosis o intolerancia a excipientes (fundamentalmente lactosa). Para ello se suelen utilizar las formas farmacéuticas de cápsulas de gelatina dura y jarabes.

# FORMAS FARMACÉUTICAS DE USO TÓPICO EN FORMULACIÓN MAGISTRAL PODOLÓGICA

Hemos considerado oportuno recopilar las formas farmacéuticas tópicas de mayor interés en podología para destacar sus beneficios terapéuticos y las formulaciones marco de los excipientes para su correcta elaboración.

Desde un punto de vista práctico las estudiaremos en los siguientes bloques:

## Sobres

Son formas farmacéuticas sólidas consistentes en uno o más principios activos envasados de manera unitaria en un soporte que puede ser de tipo celulósico (papel) o plástico (bolsitas). La vía de administración puede ser oral o tópica; en podología se suele utilizar sólo la vía tópica.

| | |
|---|---|
| Vehículo | Normalmente no precisan vehículo, se utiliza el principio activo o principios activos directamente. Si fuera necesario se pueden utilizar los mismos que se utilizan en las cápsulas de vía oral vigilando que sean solubles en agua. |
| Elaboración | No precisan conservantes al no contener agua. Si el principio activo es muy higroscópico se recomienda el uso de bolsitas de plástico mejor que sobres de celulosa. |
| Control producto final | Uniformidad de peso. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar los sobres en un tarro con tapón precintado para resguardarlos de la humedad. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente antisépticos de uso tópico. |

Respecto a la prescripción se recomienda seguir este esquema:

Principio/s activo/s en DCI, etc., etc., etc., etc., etc.., etc., etc., etc. gramos por sobre

Para un sobre n.º X (X=Cantidad total de sobres)

Como por ejemplo:

| | |
|---|---|
| Permanganato potásico | 0,1% |
| Para 1 sobre n.º 20 | |

## Soluciones tópicas

Las soluciones de aplicación tópica son soluciones verdaderas, es decir, aquellas en las que los principios activos (P.A.) se mezclan homogéneamente en los solventes para dar un aspecto límpido y transparente.

Los distintos P.A., según su estructura química, tienen más afinidad para mezclarse en el interior de determinados solventes y no en otros. Diremos que son solubles en los primeros e insolubles en los segundos.

Cada principio activo tiene un determinado espectro de solubilidad (conjunto de solventes en los que se mezcla, limitando así el tipo de solución que se puede prescribir y elaborar), y para cada uno de ellos un coeficiente de solubilidad (cantidad máxima de soluto que puede incorporarse por unidad de disolvente, limitando así la concentración máxima que se puede prescribir).

En cada una de las fórmulas propuestas se han establecido las solubilidades de los P.A. que aparecen. Al final de este capítulo encontrará una tabla informativa con la solubilidad de los P.A. que serán desarrollados en esta guía.

Llamamos concentración de P.A. en una solución a la cantidad de este P.A. que se encuentra presente por unidad de solución, normalmente en ml o cc. Las unidades en que pueden expresarse son varias: porcentaje, molaridad, equivalentes, etc.

La forma más idónea para expresar la concentración a la hora de prescribir es hacerlo en porcentaje peso/volumen (%p/v), es decir, el peso de P.A. en g por cada 100ml de solución o en mg por cada ml de solución.

Por ejemplo, si se prescribe un litro de solución acuosa de permanganato potásico 0,01% o 1/10.000, entendemos que para su elaboración se tendrá que pesar 100mg de permanganato y disolverlos en 1.000ml de agua purificada.

De forma práctica y de acuerdo con los disolventes utilizados las soluciones se clasifican en acuosas, alcohólicas, hidroalcohólicas, oleosas, extractivas, etc. Desde el punto de vista de la podología las más importantes son:

**Soluciones acuosas**

| | |
|---|---|
| Vehículo | Agua purificada. Es un disolvente de alta polaridad y, por tanto, muy sensible a que los principios activos se oxiden, hidrolicen o sufran procesos de degradación. |
| Elaboración | Normalmente precisan conservantes. Solamente podemos utilizar P.A. en forma de sal. Suelen tener una caducidad corta. |
| Control producto final | Controlar la no aparición de precipitados. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos topacios cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente desinfectantes de uso tópico y astringentes de uso tópico. |

**Soluciones hidroalcohólicas**

| | |
|---|---|
| Vehículo | Mezclas de etanol y agua. Recordemos que las soluciones alcohólicas (etanol 96°) son muy secantes de la piel, lo que puede obstaculizar la absorción de muchos P.A. También hay que destacar que el etanol de 70° tiene mayor poder de desinfección que el de 96°. |
| Elaboración | Normalmente no precisan conservantes. Podemos utilizar P.A. solubles en etanol y/o en agua, graduando las partes de agua y etanol de la solución. Suelen tener una caducidad larga. |
| Control producto final | Controlar la no aparición de precipitados. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos topacios cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente corticoides, antisépticos iodados, antifúngicos, queratolíticos, etc. |

La prescripción ideal de una fórmula magistral en solución debería reflejar el tipo de solvente de la misma, siendo una solución acuosa, alcohólica o hidroalcohólica (reflejando la concentración de agua y/o alcohol). Hay que pensar que el agua facilita la hidratación de la piel y el etanol su deshidratación (secar).

Ahora bien, si al prescribir determinamos el contenido de alcohol/agua que tiene el solvente, tenemos que estar seguros que el soluto (principio o principios activos) es soluble.

Por ello, y dado que normalmente el prescriptor no conoce las solubilidades de los P.A., se prescribe como "solución" en término genérico y es el farmacéutico elaborador el que determina el porcentaje de agua/alcohol a utilizar.

Creemos que si el prescriptor no indica el tipo de solución a utilizar, sí sería interésante que se indicara si se prefiere un tipo de solución u otra con términos como: "solución hidroalcohólica de bajo contenido en alcohol", "solución para aplicación en heridas abiertas", "solución alcohólica para hiperhidrosis", "solución acuosa para aplicación en úlceras", etc., o la propia patología a tratar, a fin de que el farmacéutico elaborador tenga la suficiente información para utilizar el mejor solvente para el tipo de lesión.

## Semisólidos tipo gel

Los semisólidos tipo gel, también llamados soluciones coloidales, son soluciones que contienen un polímero o productos con un elevado peso molecular (derivados de la celulosa, poliacrilamidas, polipéptidos) que le confieren un aspecto consistente.

Desde el punto de vista molecular, los geles se forman por la adición de un gelificante a un solvente acuoso o hidroalcohólico que contiene los principios activos. El gelificante es inactivo e inocuo desde el punto de vista terapéutico.

Por tanto, los geles no tienen nada en común con otros semisólidos que son bases con lípidos o mezclas estables (emulsiones) de lípidos y agua, razón por la que presentan ventajas e inconvenientes respecto a los demás semisólidos.

Ventajas con respecto a otras formas farmacéuticas:

- Facilidad de localización y aplicación en un área concreta con respecto a las soluciones.
- Ausencia de contenido graso, lo que les hace idóneos en zonas pilosas, zonas grasas y pliegues. Evitan la maceración.
- Aspecto cosmético agradable y transmisión de frescor, importante en algunas patologías del pie.

Los inconvenientes están en:

- Tendencia al resecamiento como consecuencia de su naturaleza interna similar a las soluciones. Otros semisólidos como las emulsiones, con contenido graso, serán en principio más adecuadas para hidratar. Sin embargo, muchos gelificantes actuales permiten la incorporación de humectantes y ciertas dosis de activos grasos, con lo que el resecamiento es inferior.
- Presencia frecuente de incompatibilidades. No sólo entre los principios activos incluidos en la formulación (igual que en las soluciones) sino entre los principios activos y los gelificantes.
- Comparándolo con las emulsiones, por lo general pueden contener un número menor de principios activos y las concentraciones de los mismos algo menor.

Los geles se clasifican desde tres puntos de vista:

a) Por origen del gelificante:

- Natural: vegetal (goma arábiga, goma xantana, extracto de pectina, goma-guar), animal (gelatina), mineral (bentonita).
- Semisintético: derivados de la celulosa modificados (carboximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, etc.), derivados de goma-guar.
- Sintético: derivados de ácido acrílico, derivados silicónicos, etc.

b) Acción terapéutica:

- Acuosos.
- Hidroalcohólico.

c) Consistencia:

- Fluida.
- Consistente.

Para la formulación magistral podológica, los que presentan mayor interés son los geles consistentes hidroalcohólicos de origen semisintético (fundamentalmente de carbopol) y los geles consistentes acuosos de origen sintético (fundamentalmente acrílicos tipo Sepigel).

**Gel consistente hidroalcohólico de origen sintético**

| | |
|---|---|
| Vehículo | Gel consistente normalmente no translúcido. |
| Elaboración | Soluciones hidroalcohólicas, normalmente al 50%, que contienen disueltos los P.A. y que se gelifican con un gelificante sintético. Recomendamos el Sepigel 305 por su polivalencia y compatibilidad con los P.A. utilizados en este formulario. |
| Control producto final | Controlar la no aparición de precipitados |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar tubos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente corticoides, queratolíticos, anhidróticos, hidratantes, etc. |

**Gel consistente acuoso de origen sintético**

| | |
|---|---|
| Vehículo | Gel consistente normalmente translúcido. |
| Elaboración | Soluciones hidroalcohólicas, normalmente al 50%, que contienen disueltos los P.A. y que se gelifican con un gelificante sintético. Recomendamos el Carbopol 940 por su polivalencia y compatibilidad con los P.A. utilizados en este formulario. |
| Control producto final | Controlar la no aparición de precipitados. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar tubos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente antiinfecciosos. |

## Semisólidos en forma de emulsión

Entendemos por emulsiones aquellos semisólidos compuestos por dos fases, acuosa y oleosa, en la que una de ellas (fase interna) queda dispersa en forma de gotículas estables en el seno de la otra (fase externa). Cuando la fase interna es oleosa hablaremos de emulsiones O/W y cuando es el agua la que está en la fase interna hablaremos de emulsiones W/O.

Para que se produzca esta interposición estable de una fase en la otra son imprescindibles varios factores:

- Aplicación de energía. Esta será mecánica o manual según las necesidades del caso.
- Presencia de emulgentes (tensioactivos). Estos son productos con afinidad por las dos fases y que situados en la interfase, entre agua y aceite, disminuyen la tensión interfacial, permitiendo la interposición de ambas y estabilizando dicha interposición.
- Adecuada selección de componentes de las fases oleosa y acuosa, así como del emulgente correspondiente y el método de trabajo a aplicar.

Por lo tanto, será el emulgente utilizado de acuerdo con una proporción de las fases adecuadas el que determinará que la emulsión restante sea O/W o W/O.

**Emulsiones W/O**

Normalmente son emulsiones con un alto contenido en fase grasa que aplicadas sobre la piel producen una sensación de producto graso. Desde el punto de vista podológico presentan poco interés terapéutico porque, aun cuando es verdad que forman una película lipídica uniforme hidrorrepelente, no presentan mucho más poder hidratante que las emulsiones O/W cosméticamente más agradables.

La única emulsión W/O con interés podológico es el linimento óleo-calcáreo. El linimento óleo-calcáreo es una emulsión de consistencia fluida que se forma por la interposición de una fase acuosa que contiene sales secantes y una fase grasa formada por un aceite.

Si a la emulsión anterior le incorporamos polvos insolubles (talco, óxido de cinc, etc.) buscando aumentar la acción astringente y secante, obtenemos una pasta oleosa de consistencia fluida.

| Vehículo | Linimento óleo-calcáreo |
|---|---|
| Elaboración | Podemos encontrarlo descrito en diferentes formularios. Nosotros aconsejamos las formulaciones que no utilicen el aceite de linaza (posibilidad de enranciarse) y sí utilicen el ácido oleico como tensioactivos. |
| Control producto final | Controlar que la emulsión formada es estable. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente productos secantes, antibióticos, antifúngicos y corticoides. |

### Emulsiones O/W

Las emulsiones O/W son los semisólidos más ampliamente prescritos. Tienen un contenido graso moderado y un contenido acuoso mayoritario. Confieren una sensación de frescor que las hace más adecuadas en patologías reactivas y son cosméticamente mucho más agradables que las emulsiones W/O.

Las emulsiones O/W se clasifican en función del tipo de emulgente que las forma:

- Emulsiones aniónicas: loción Lanette, crema base Beeler, crema British Pharmacopea, crema base Lanette, ungüento hidrófilo, etc.
- Emulsiones no iónicas: loción Neopcl, crema Neopcl, crema base 1011, etc.
- Emulsiones glucídicas o similares.

Hay que advertir, sin embargo, que existe una gran amplitud de emulsiones O/W con un contenido graso que difiere mucho de unas a otras y que en su conjunto ofrecen un gran abanico de opciones terapéuticas.

Por nuestra experiencia, las emulsiones más interésantes y eficaces en el ámbito podológico son:

### Loción Lanette

| Vehículo | Loción Lanette O/W. |
|---|---|
| Elaboración | Presenta una consistencia de emulsión fluida dado su poco contenido en materia grasa (5-10%). Es idónea para el tratamiento de grandes superficies o zonas limitadas maceradas. |
| Control producto final | Controlar que la emulsión formada es estable. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frasco o tubos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente productos astringentes, hidratantes, antiinfecciosos y corticoides. |

### Base Lanette

| Vehículo | Crema base Lanette O/W |
|---|---|
| Elaboración | Presenta una consistencia de emulsión consistente dado su contenido en materia grasa medio (35-40%). Es idónea para el tratamiento de patologías secas. |
| Control producto final | Controlar que la emulsión formada es estable. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos o tubos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente productos hidratantes, antibióticos, antifúngicos, corticoides, queratolíticos, antipsoriásicos, etc. |

**Excipiente emoliente**

| Vehículo | Excipiente emoliente |
|---|---|
| Elaboración | Es un término genérico que hace referencia a una emulsión O/W con acción emoliente de la piel. Proponemos variar la crema base Lanette anterior con la incorporación de productos con un alto contenido en colesterol como la lanolina o derivados. |
| Control producto final | Controlar que la emulsión formada es estable. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos o tubos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente productos hidratantes, antibióticos, antifúngicos, corticoides, queratolíticos, antipsoriásicos, etc. |

**Ungüento hidrófilo**

| Vehículo | Ungüento hidrófilo |
|---|---|
| Elaboración | Emulsión O/W con un contenido graso del 50-55% idónea para patologías muy secas y zonas palmoplantares. |
| Control producto final | Controlar que la emulsión formada es estable. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frasco o tubos cerrados herméticamente. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente productos hidratantes, antibióticos, antifúngicos, corticoides, queratolíticos, antipsoriásicos, etc. |

## Semisólidos en forma de pomadas

Las pomadas son bases hidrófobas (no aceptan agua) constituidas por la mezcla de diversos productos no miscibles en el agua, ya sean ceras, aceites vegetales, aceites minerales, ésteres lipídicos, dimeticonas de cadena larga, etc.

Dan como resultado productos de diversa consistencia y densidad, pero que tienen en común esta lipófila absoluta. En cuanto a sus características terapéuticas cabe destacar:

- Oclusividad. Ello les permite reducir la pérdida de agua transepidérmica a niveles mínimos provocando una rehidratación o sobrehidratación del extracto córneo.

- Lubricidad. El aporte lipídico forma una película que reduce asperezas, rugosidades, etc.
- Rápida cesión de principios activos hidrófilos. Como es el caso de los antibióticos tópicos o los antifúngicos tópicos.

Prototipo de estas bases es la vaselina, producto obtenido de la destilación del petróleo. Hay diferentes tipos, siendo la vaselina filante la más utilizada en formas farmacéuticas. Está constituida por una compleja mezcla de hidrocarburos, con una parte cristalina sólida que forma un retículo tridimensional altamente ordenado entre el que circulan otros hidrocarburos líquidos fijados a la red. Esta estructura interna de malla hace que se considere un lipogel.

| Vehículo | Vaselina filante |
|---|---|
| Elaboración | Es un vehículo muy estable, no interacciona ni con P.A., ni con la piel. Además posee buena lubricidad y extensibilidad. Se puede disminuir su viscosidad incorporando en las formulaciones vaselina líquida. |
| Control producto final | Control de homogeneidad. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos o tubos herméticamente cerrados. |
| Principios activos frecuentes | Normalmente antibióticos, antifúngicos, corticoides y queratolíticos. |

## Suspensiones

Entendemos por suspensión una solución no verdadera en la que los solutos (de tamaño de partícula superior a 0,1 micras) se encuentran suspendidos en el solvente por la acción de cosolventes o sustancias favorecedoras de la suspensión.

Esta forma farmacéutica la podemos encontrar en diferentes medicamentos con usos muy dispares, como en la loción de calamina, jarabes pediátricos, champús con principios activos no solubles. Desde el punto de vista podológico presentan gran interés para la elaboración de colodiones elásticos y lacas de uñas.

La utilización de las lacas ungueales para el tratamiento de patologías de las uñas ha supuesto un revolución en los últimos años. El fundamento para el uso de las lacas ungueales está en la obtención de una formulación con una alta concentración de principio activo. Este se puede encontrar disuelto, disuelto parcialmente o suspendido en la mezcla de disolventes y plastificantes que forman la laca ungueal.

Este producto aplicado repetidamente sobre la lámina ungueal permite una alta concentración de principios activos (que no podía conseguirse con la utilización clásica de emulsiones), de forma que se consigue una penetración progresiva y sostenida de los principios activos en la lámina ungueal.

| Vehículo | Laca ungueal |
|---|---|
| Elaboración | Es un vehículo muy estable formado por mezclas de disolventes orgánicos y plastificantes. Los P.A. pueden encontrarse disueltos o suspendidos con una absorción continua y sostenida. |
| Control producto final | Control de homogeneidad. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos de cristal con aplicador tipo pincel herméticamente cerrados. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente antifúngicos y corticoides. |

El colodión elástico es un líquido denso, claro, transparente, con olor etéreo. Insoluble en agua, miscible con alcohol y éter. Se trata de una base farmacéutica con interés como excipiente protector, aplicándose sobre zonas reducidas de la piel.

También se ha usado como vehículo para la administración de fármacos cuando se requiere una acción local prolongada, ya que origina una película que mantiene en contacto durante bastante tiempo los principios activos con la piel, permitiendo la absorción de los mismos.

El colodión elástico permite la incorporación de principios activos tanto en forma de solución (si son solubles en los disolventes orgánicos que lo componen) como en forma de suspensión.

| Vehículo | Colodión elástico |
|---|---|
| Elaboración | Es un vehículo muy estable con una formulación marco como esta:<br>Nitrocelulosa 4%<br>Aceite de ricino 5%<br>Etanol/éter dietílico c.s.<br>Los principios activos pueden encontrarse disueltos o suspendidos. |
| Control producto final | Control de homogeneidad. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar frascos de cristal con aplicador tipo pincel o espátula herméticamente cerrados. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente queratolíticos, citostáticos, vesicantes. |

## Semisólidos en forma de pastas

Denominamos pastas a aquellos semisólidos que llevan en su interior productos pulverulentos insolubles en los disolventes clásicos en una elevada proporción.

Los semisólidos que se utilizan para formar las pastas tienen consistencias muy diversas (desde lociones a pomadas compactas), pero tienen en común que aplicadas sobre la piel, además del efecto propio del semisólido, dejan una película de material pulverulento que ejerce una función protectora o bien secante sobre la superficie aplicada.

Distinguimos entre pastas oleosas con el dispersante en forma de líquido o semisólido lipófilo (vaselina, aceite de parafina, etc.) o pastas acuosas donde el dispersante es un líquido o semisólido hidrófilo (gel acuoso, agua purificada, polioles, macrogoles, etc.).

La formulación más clásica de las pastas oleosas es la pasta Lassar. Vehículo que tiene un alto contenido de óxido de cinc, añadiendo así a la acción protectora del vehículo graso la acción secante del óxido de cinc.

Otro ejemplo de pasta grasa es la que obtenemos con la incorporación de un 5-10% de talco u óxido de cinc a una emulsión W/O fluida como el linimento óleo-calcáreo (vehículo estudiado en el apartado de emulsiones W/O).

En las pastas acuosas el vehículo que normalmente se utiliza es una solución de agua y polioles que facilitan relativamente la extensión de la materia pulverulenta, refresca y desaparece con rapidez.

La pasta al agua y la loción de calamina son los representantes más característicos de este grupo de vehículos. La pasta al agua tiene un contenido de óxido de cinc al 25% y de talco al 25% acompañado de una solución a partes iguales de agua y glicerina. En cambio, la loción de calamina es menos secante porque sólo incorpora un 20-30% de óxido de cinc y cinc carbonato básico.

En el ámbito de la terapéutica podológica la pasta acuosa más importante es la pasta de azúcar, que como su nombre indica es una mezcla de azúcares y macrogoles. Este alto contenido en azúcar que la caracteriza le confiere las particularidades de ser un medio aséptico para vehiculizar antibióticos en el tratamiento de ciertas úlceras, además de facilitar la eliminación de exudados por su acción osmótica.

| | |
|---|---|
| Vehículo | Pasta de azúcar |
| Elaboración | Es un vehículo semisólido muy estable con una formulación marco como esta:<br>Sacarosa 66,6%<br>Polietilenglicol 400 33,3%<br>Suele incorporarse agua oxigenada al 30% en concentraciones del 0,5-1% como conservante.<br>Los P.A. pueden encontrarse dispersos en el semisólido. |
| Control producto final | Control de homogeneidad. |
| Acondicionamiento | Se recomienda envasar en tarro opaco con tapón precinto. |
| Principios activos más frecuentes en podología | Normalmente antibióticos. |

## Solubilidad de los principios activos y excipientes más utilizados en podología

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| 5-Fluorouracilo (fluorouracilo) | - | - | Dimetilsulfóxido |
| Aceite de parafina (parafina líquida, vaselina líquida) | - | - | Aceites |
| Aceite de silicona (dimeticona 350) | - | - | Aceites |
| Acetona | - | + | |
| Acetónido triamcinolona | - | ++ | |
| Aerosil (sílice coloidal) | - | - | |
| Ácido acético (ácido acético glacial) | ++ | + | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Ácido acético glacial (ácido acético) | ++ | + | |
| Ácido bórico | - | ++ | |
| Ácido fénico (fenol) | + | ++ | |
| Ácido láctico | ++ | ++ | |
| Ácido salicílico | - | ++ | |
| Ácido retinoico (tretinoína) | - | ++ | |
| *Adeps lanae* (lanolina) | - | - | Aceites |
| Agua oxigenada (peróxido de hidrógeno) | ++ | + | |
| Alantoína | ++ | - | |
| *Aloe vera* | ++ | + | |
| Alumbre calcinado (alumbre potásico, alumbre polvo) | -- | + | |
| Alumbre polvo (alumbre calcinado, alumbre potásico) | -- | + | |
| Alumbre potásico (alumbre polvo, alumbre calcinado) | -- | + | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Aluminico potásico sulfato (alumbre potásico) | -- | + | |
| Amonio lactato (lactato amónico) | + | ++ | |
| Antralina (ditranol) | - | + | |
| Azúcar glas (azúcar glasé, sacarosa pulverizada) | + | -- | |
| Azúcar glasé (azúcar glas, sacarosa pulverizada) | + | -- | |
| Bicarbonato sódico (sodio bicarbonato) | ++ | -- | |
| Bismuto subnitrato (subnitrato de bismuto) | -- | + | |
| Brea de hulla saponinada (coaltar saponinado) | - | - | Aceites |
| Calamina polvo (carbonato de cinc) | - | + | |
| Cantaridina | -- | - | Acetona |
| Carbamida (urea) | ++ | -- | |
| Carbonato de cinc (calamina polvo) | -- | + | |
| Ciclopirox (ciclopirox olamina) | -- | + | |
| Ciclopirox olamina (ciclopirox) | -- | + | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Cinc óxido (óxido de cinc) | -- | + | |
| Cinc sulfato (sulfato de cinc) | ++ | - | |
| Clobetasol (dipropionato de clobetasol) | -- | ++ | |
| Cloramina T (tosilcloramina sódica) | ++ | -- | |
| Clotrimazol | -- | ++ | |
| Cloruro de aluminio (cloruro de aluminio hexahidratado) | ++ | -- | |
| Cloruro de aluminio hexahidratado (cloruro de aluminio) | ++ | -- | |
| Coaltar saponinado (brea de hulla saponinada) | - | + | |
| Cobre sulfato (sulfato de cobre) | ++ | -- | |
| Colodión elástico (colodión flexible) | -- | -- | Acetona |
| Colodión flexible (colodión elástico) | -- | -- | Acetona |
| Clorhidróxido de aluminio | - | + | |
| Dipropionato de clobetasol (clobetasol) | -- | ++ | |
| Ditranol (antralina) | - | + | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Dexpantenol (pantenol, provitamina B15) | + | + | |
| Eosina | + | ++ | |
| Fenol (ácido fénico) | + | ++ | |
| Fluorouracilo (5-fluorouracilo) | -- | -- | Dimetilsulfóxido |
| Fucsina básica | + | + | |
| Gentamicina (sulfato de gentamicina) | ++ | -- | |
| Glutaraldehído | ++ | - | |
| Ketoconazol | -- | ++ | |
| Hidrocortisona | -- | + | |
| Hidróxido potásico (potasio hidróxido) | ++ | - | |
| Iodo (yodo) | -- | + | |
| Ioduro potásico (yoduro potásico) | ++ | -- | |
| Lactato sódico (sodio lactato) | ++ | + | |
| Lactato amónico (amonio lactato) | ++ | - | |
| Lanolina (*adeps lanae*) | -- | -- | Aceites |
| Macrogol 400 (polietilenglicol 400) | + | - | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Mentol | -- | ++ | |
| Metronidazol | - | + | |
| Miconazol | -- | ++ | |
| Nitrato de plata | ++ | -- | |
| Óxido de cinc (cinc óxido) | -- | + | |
| Pantenol (dexpantenol, Provitamina B15) | + | + | |
| Parafina líquida (aceite de parafina, vaselina líquida) | -- | -- | Aceites |
| Parafina blanda (vaselina, vaselina filante) | -- | -- | Aceites |
| Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) | ++ | - | |
| Podofilino (resina de podofilino) | -- | + | |
| Permanganato potásico (potasio permanganato) | ++ | -- | |
| Polietilenglicol 400 (Macrogol 400) | + | - | |
| Polisorbato 80 (tween 80) | + | + | |
| Potasio permanganato (permanganato potásico) | ++ | -- | |
| Potasio hidróxido (hidróxido potásico) | ++ | -- | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Propilenglicol | + | + | |
| Provitamina B15 (dexpantenol, pantenol) | + | + | |
| Resina de podofilino (podofilino) | - | + | |
| Resorcina (resorcinol) | ++ | - | |
| Resorcinol (resorcina) | ++ | - | |
| Sacarosa pulverizada (azúcar glas, azúcar glasé) | + | - | |
| Sílice coloidal (aerosil) | -- | -- | |
| Solución acetato de plomo | + | + | |
| Solución de acetotarato de aluminio | ++ | - | |
| Solución cloruro férrico (solución de percloruro de hierro) | ++ | - | |
| Solución percloruro de hierro (solución de cloruro férrico) | ++ | - | |
| Subnitrato de bismuto (bismuto subnitrato) | -- | + | |
| Sulfato alumínico potásico (alumbre potásico, alumbre polvo, alumbre calcinado) | + | - | |
| Sulfato de cobre (cobre sulfato) | ++ | - | |

| Principio activo/ Excipiente | Soluble en agua purificada | Soluble en alcohol etílico | Solubilidad en otros disolventes |
|---|---|---|---|
| Sulfato de cinc (cinc sulfato) | ++ | - | |
| Sulfato de gentamicina (gentamicina) | ++ | -- | |
| Talco | -- | -- | |
| Timol | - | + | |
| Tosilcloramina sódica (cloramina T) | ++ | - | |
| Tretinoína (ácido retinoico) | -- | ++ | |
| Triamcinolona acetónido (acétonido de triamcinolona) | -- | ++ | |
| Tween 80 (polisorbato 80) | + | + | |
| Urea (carbamida) | ++ | -- | |
| Vaselina líquida (parafina líquida, aceite de parafina) | -- | -- | Aceites |
| Vaselina filante (vaselina, vaselina blanda) | -- | -- | Aceites |
| Vaselina (vaselina filante, vaselina blanda) | -- | -- | Aceites |
| Verde brillante | + | + | |
| Yodo (iodo) | - | + | |
| Yoduro potásico (ioduro potásico) | ++ | - | |

# La formulación magistral en el ámbito podológico

La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 7, define las fórmulas magistrales como "medicamentos legalmente reconocidos junto a las especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario elaboradas industrialmente".

La misma ley, en su artículo 8, define la fórmula magistral como: "el medicamento destinado a un paciente individualizado preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluyen, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario".

El RD 175/2001 sobre Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de las Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales tiene como objeto permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones. En él se establece las condiciones generales mínimas que debe reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas, los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad, y la dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

En el mismo Real Decreto se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios de farmacia hospitalaria. Así mismo, se establece que cuando las oficinas de farmacia y servicio de farmacia hospitalaria no dispongan de los medios necesarios podrán solicitar a otra entidad, legalmente autorizada para tal fin por la administración sanitaria competente (farmacia, servicio de farmacia u otras entidades legalmente autorizadas), la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de las fórmulas magistrales.

Por tanto, una fórmula magistral tiene que cumplir las siguientes premisas:

- Medicamento destinado a un paciente individualizado.
- Sujeto a receta médica.
- Elaborado por un farmacéutico o bajo su control.
- Elaborado en una oficina de farmacia, servicio de farmacia hospitalaria o una entidad autorizada expresamente para ello por su administración sanitaria competente.
- Cumplir con las normas de correcta elaboración RD 175/2001.
- Cumplir con los controles de calidad del RD 175/2001.
- Contener un prospecto de información al paciente.

- Estar correctamente etiquetado: nombre del paciente y prescriptor, composición, fecha de elaboración y caducidad, vía de administración, datos de la farmacia dispensadora.
- Ser dispensado en una oficina de farmacia o servicio de farmacia hospitalaria.

A partir de estas consideraciones podemos concluir que una fórmula magistral es un medicamento individualizado con idéntica seguridad, eficacia, controles de calidad e información al paciente como cualquier otra especialidad farmacéutica.

Como ya se ha comentado en la introducción, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autoriza al podólogo la prescripción de medicamentos sujetos a receta médica en su ámbito profesional y, por tanto, también le faculta en la prescripción de fórmulas magistrales.

Esta ley equipara al podólogo con cualquier otro facultativo de la medicina (dermatólogo, pediatra, médico de familia, etc.) a la hora de prescribir una fórmula magistral en su ámbito profesional. También obliga al farmacéutico a elaborar (en su farmacia o encargándola a otra) y dispensar el preparado solicitado por él a fin de que el enfermo pueda recibir el tratamiento para la afección podológica solicitada.

Qué duda cabe que actualmente son muchas las especialidades farmacéuticas que puede utilizar el podólogo y que cubren la mayoría de patologías con las que se puede encontrar. Aun así, la fórmula magistral puede constituir un pilar muy valioso en la terapia farmacológica podológica diaria.

La formulación magistral tiene como objetivo esencial salvar las lagunas terapéuticas de la industria farmacéutica, individualizando los tratamientos farmacológicos. Entre otros puntos de interés de la fórmula magistral señalamos:

- Adaptación de los excipientes a la lesión.
- Asociación de principios activos.
- Introducción de nuevos principios activos no comercializados.
- Cubrir lagunas terapéuticas.
- Individualización de los tratamientos.
- Prestigio del acto profesional.

A día de hoy, los principios activos con los que legalmente se puede formular son aquellos que presentan una acción e indicación reconocida por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la patología que se desea tratar.

Ante cualquier lesión dérmica hay unos factores que tanto el podólogo prescriptor como el farmacéutico elaborador deben considerar en el momento de formular un medicamento:

- Elección del principio activo adecuado.
- Elección de la forma farmacéutica correcta.
- Elección del excipiente adecuado.
- Valoración de los efectos cosméticos y dermatológicos del excipiente.
- Del conocimiento y desarrollo de cada uno de estos parámetros derivará el éxito del tratamiento.

Una fórmula magistral ha de incluir no solamente los principios activos farmacológicamente eficaces para la patología objeto de tratamiento, sino el excipiente más adecuado para las características clínicas de la misma. Los excipientes que tienen más interés en el campo podológico han sido analizados en el capitulo anterior.

Polvos
Soluciones hidroalcohólicas
Soluciones acuosas
Gel hidroalcohólico
Gel acuoso
Crema gel
Crema base Beeler
Crema base Lanette
Ungüento hidrófilo
Vaselina modificada
Vaselina

**Excipiente:**
Menos graso
Menor oclusión
Para lesiones exudativas

**Excipiente:**
Más graso
Mayor oclusión
Para lesiones secas

Colodiones
Laca de uñas

En ocasiones el fracaso terapéutico radica más en una mala elección del excipiente que en la de los principios activos utilizados. Es por ello que en podología, al igual que en dermatología, cada tipo de lesión (aguda, subaguda, crónica, xerósica, etc.) precisa un vehículo y/o una forma farmacéutica específica asociada a un principio activo idóneo en función de la etiología de la lesión diagnosticada. Del conocimiento y desarrollo de ambos parámetros derivará el éxito o fracaso del tratamiento.

Como norma general, podríamos establecer las correlaciones entre los tipos de lesiones más comunes en podología y las formas farmacéuticas y/o vehículos que deberían utilizarse:

| Tipo de lesiones | Características clínicas de la lesión | F.F./Excipientes más frecuentes a utilizar |
|---|---|---|
| Lesiones agudas | Húmedas<br>Exudativas<br>Eritematosas<br>Maceradas<br>Edemosas | Polvos<br>Soluciones<br>Geles acuosos<br>Crema-geles<br>Compresas húmedas |
| Lesiones subagudas | Húmedas<br>Eritematosas<br>Congestivas<br>Descamativas<br>Costrosas | Cremas O/W<br>Geles<br>Lociones O/W |
| Lesiones crónicas | Secas<br>Hiperqueratósicas<br>Xerósicas<br>Descamativas | Cremas hidratantes O/W<br>Pomadas<br>Vaselinas<br>Ungüentos |
| | Liqueniformes | Cremas emolientes O/W |
| Lesiones localizadas | Onicopatías<br>Helomas<br>Papilomas | Colodiones<br>Curas oclusivas plásticas<br>Soluciones<br>Lacas de uñas |
| Lesiones profundas | Lesiones musculares<br>Lesiones osteoarticulares | Geles PLO (1)<br>Aerosoles<br>Parches transdérmicos<br>Apósitos oclusivos<br>Preparados con DMSO (2) |

*Notas:*
*(1) Pluronic Lecitin Organogel: gel de alta penetración; (2) Dimetilsulfóxido*

La prescripción de una fórmula magistral ha de estar normalizada y ser precisa a fin de evitar confusiones y problemas a la hora de su elaboración. Por ello detallamos algunas premisas y consideraciones generales esenciales.

- Los principios activos de las fórmulas magistrales han de escribirse en DCI (Denominación Común Internacional). Todos los principios activos citados en esta guía cumplen esta premisa.
- Los principios activos pueden expresarse en valores absolutos (mg, g, ml, mcg, etc.) o en valores porcentuales (%, 1/1000, 1/10.000). Es aconsejable, más seguro y evita confusiones formular siempre en valores porcentuales.
- Si se modifica la cantidad total final de una fórmula magistral expresada en valores porcentuales no varía la concentración de sus principios activos.

| | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10% |
| Vaselina filante | csp 100g |

↓

| | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10% |
| Vaselina filante | csp 200g |

Si se modifica la cantidad total final de una fórmula magistral expresada en valores absolutos, variará la concentración de sus principios activos.

| | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10% |
| Vaselina filante | csp 100g |

↓

| | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10% |
| Vaselina filante | csp 200g |

↓

| | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 20g |
| Vaselina filante | csp 200g |

- Los excipientes pueden expresarse en valores absolutos o con terminología específica:
  - csp: "cantidad suficiente para", (indica el volumen o peso final de la fórmula).
  - para 1 sobre n.º: indica el contenido por sobre y el número de

| | |
|---|---|
| Permanganato potásico | 0,1g |
| para 1 sobre n.º 10 | |

unidades que ha de elaborarse:

  - para 1 cápsula n.º: indica el contenido por cápsula y el número de

| | |
|---|---|
| Sulfato de cinc entérico | 200mg |
| para 1 cápsula n.º 60 | |

unidades que han de elaborarse:

- Existen otras expresiones que están en desuso o no se recomienda su utilización, pero es necesario conocerlas para evitar confusiones:
  - hsa: "hágase según arte".
  - msa: "mézclese según arte"
  - aa: "a partes iguales de los componentes que incluyan".
- La prescripción tanto de una fórmula magistral como de cualquier especialidad farmacéutica deberá hacerse en la receta oficial privada autorizada en el RD 1718, de 17 de diciembre de 2010, que entró en vigor el 1 de enero de 2013.
- La receta deberá incluir además de la prescripción (fórmula magistral o especialidad farmacéutica) los siguientes datos: nombre, apellidos y DNI del paciente, nombre, apellidos, número de colegiado, dirección y teléfono de contacto del podólogo. En la hoja de información del paciente se detallará, además de la prescripción, la pauta de dosificación, forma de aplicación o cuanta información considere el podólogo oportuna para la correcta utilización del medicamento prescrito.
- Aun cuando en el formulario que se desarrolla a continuación hay fórmulas magistrales con un rango de concentración (por ejemplo urea 15-20%), el podólogo ha de elegir la más adecuada para la lesión y el paciente a tratar.

- En la guía aparecen fórmulas magistrales con excipientes genéricos (por ejemplo excipiente crema O/W, excipiente gel, en estos casos será el farmacéutico en función de parámetros galénicos el que elija el tipo de crema (crema base Beeler, crema base Lanette, etc.) o de gel (celulósico, hidroalcohólico, silicónico, etc.).
- Las cantidades finales de las fórmulas que se detallan son orientativas y es el podólogo en función de la extensión de las lesiones y duración del tratamiento quien las determine.
- La fórmula magistral es un fármaco potencialmente abierto y el podólogo en función de las necesidades terapéuticas, características de la lesión y del paciente, unido a sus conocimientos farmacoterapéuticos, podrá incluir o excluir principios activos, así como modificar las concentraciones de los mismos.

A continuación se exponen las monografías de las fórmulas magistrales, actualmente son consideradas de mayor interés podológico por su eficacia y seguridad. Se han agrupado por acciones farmacoterapéuticas y/o por lesiones dermatológicas.

Queremos insistir en que en ningún momento es considerado un formulario cerrado, sino al contrario, debe verse como algo dinámico, donde el podólogo en base a sus conocimientos farmacológicos, terapéuticos y dermatológicos ha de poder incluir o excluir principios activos, modificar concentraciones y crear nuevas fórmulas magistrales a fin de poder satisfacer la necesidades terapéuticas individualizadas que a lo largo de su vida profesional se vaya encontrando.

# Formulaciones magistrales en podología

# Fórmulas magistrales antisépticas

La piel es un órgano que, por ser frontera con el mundo exterior, presenta una rica flora bacteriana y fúngica saprófita, denominada flora residual permanente, que está en perfecto equilibrio ecológico. Esta flora junto con el pH ligeramente ácido de la piel (manto ácido graso cutáneo) actúan como mecanismos de defensa para controlar el crecimiento de microorganismos potencialmente patógenos y su posible invasión hacia otras partes de la piel y del cuerpo.

Es por ello que el desencadenamiento de la infección dérmica por gérmenes patógenos está relacionada siempre con la ruptura de los mecanismos "desinfectantes "protectores de la piel o con el desarrollo de un gran número de colonias de microorganismos patógenos.

El desequilibrio del balance ecológico normal puede potenciarse por alteraciones de la piel distintas de los mecanismos de defensa, favoreciendo el origen y la extensión de las lesiones infecciosas dérmicas. Entre éstos destacan:

- Lavado excesivo de la piel con jabones alcalinos.
- Rotura de la superficie intacta cutánea (traumatismos, quemaduras).
- Tratamiento crónico con corticoides tópicos y quimioterápicos.
- Estados de inmunodeficiencia y/o utilización de citostáticos.
- Exposición continuada al agua: hiperhidrosis, maceración cutánea, etc.
- Falta de higiene y/o nutrición deficiente.

Los **antisépticos** son sustancias químicas que inhiben el crecimiento o destruyen microorganismos patógenos actuando sobre la piel u otros tejidos vivos.

Los **desinfectantes** son sustancias químicas que ejercen dicha acción sobre superficies u objetos inanimados.

En general, las mismas sustancias pueden ser usadas como antisépticos o desinfectantes, ya que la acción germicida o germistática no varía según la superficie de aplicación. Por tanto, un desinfectante se usará como antiséptico si no es irritante para los tejidos, no es inactivado por la materia orgánica y no produce toxicidad secundaria por absorción sistémica.

En podología, los preparados antisépticos se utilizan ampliamente en el tratamiento o prevención de infecciones superficiales, en el tratamiento coadyuvante de dermatomicosis exudativas o en la asepsia pre y postoperatoria, pero se sigue cuestionando su uso en heridas más profundas y crónicas.

En heridas crónicas hay autores que avalan la utilización de antisépticos cuando hay elevada concentración bacteriana causante de infección. A pesar de ello, existe una gran controversia en este tema. Consideramos de interés las directrices del European Pressure Ulcer Advisor y Panel (EPUAP): "No se debería utilizar de manera rutinaria antisépticos para limpiar las heridas, aunque se puede considerar su uso cuando la carga bacteriana necesita ser controlada. De una manera ideal los antisépticos deberían ser utilizados durante un periodo de tiempo limitado hasta que la herida esté limpia y la inflamación del tejido periúlceral reducida".

Los antisépticos y desinfectantes son productos de una eficacia demostrada y en algunos casos no se encuentran comercializados en especialidades farmacéuticas, teniendo que obtenerse como fórmulas magistrales. Los antisépticos con alto poder astringente: permanganato potásico, sales de aluminio, sales de cobre o cinc, alumbre, son muy eficaces en gran número de patologías dérmicas podológicas: dermatosis agudas, hiperhidrosis, lesiones ulcerativas, flebitis, etc. También los que presentan efectos desbridantes: derivados clorados fundamentalmente (ver apartado correspondiente).

Actualmente los antisépticos que más se aproximan al ideal son la **clorhexidina** y los yodados (**alcohol yodado** y **povidona yodada**) y, por tanto, junto a los citados por su poder astringente y debridante; son los de elección para la mayoría de necesidades farmacológicas en el campo de la podología.

Antes de utilizar un antiséptico hemos de tener en cuenta que:

- Los antisépticos no deben de usarse de manera indiscriminada para la limpieza de heridas limpias con tejido de granulación.
- El desbridamiento del tejido afectado ha de ser previo a la utilización de cualquier antiséptico.
- La terapia antibiótica sistémica puede ser complementaria a la utilización de los antisépticos.
- Debe evitarse el uso prolongado o repetitivo para la limpieza de heridas.
- Después de la limpieza de una herida crónica con un antiséptico, ha de lavarse la superficie con suero fisiológico (solución acuosa de cloruro sódico al 0,9%) con el fin de disminuir la potencial toxicidad.
- Han de establecerse criterios selectivos de toxicidad, compatibilidad con el tejido afectado y seguridad a la hora de elegir un antiséptico.

## ALCOHOL 70º YODADO

| Composición | |
|---|---|
| Yodo | 1-2% |
| Yoduro potásico | 2,5% |
| Alcohol de 70° | csp 50ml |

### Sinónimos

*Alcohol 70° iodado al 1 o 2%. Alcohol 70° yodado al 1 o 2%.*

### Acción farmacológica

Asociación de antisépticos con efecto sinérgico. Son activos frente a bacterias, hongos, protozoos y virus. El preparado presenta una potencia mayor que la povidona iodada con una acción más rápida pero menos sostenida, siendo algo más irritante.

### Características organolépticas

Líquido transparente de color marrón intenso y olor característico. La piel presenta una coloración parda de forma transitoria después de su aplicación.

### Indicaciones

Desinfección de heridas traumáticas, quirúrgicas y pequeñas erosiones. Desinfección de piel intacta prequirúrgica. Tratamiento coadyuvante de las dermatomicosis agudas y exudativas sobreinfectadas.

### Posología: vía tópica

Aplicar de 1 a 3 veces al día directamente sobre la lesión. La duración del tratamiento vendrá condicionada en función de la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al yodo o derivados. Las personas que presenten problemas tiroideos han de evitar el uso crónico prolongado del preparado.

Los detergentes amonios cuaternarios y los mercuriales están contraindicados con los derivados yodados. El yodo se inactiva en parte por la presencia de materia orgánica (detritus, pus, exudados, etc.).

Si hay otra alternativa eficaz, no utilizar en niños recién nácidos.

### Reacciones adversas

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado puede absorberse sistémicamente y producir trastornos tiroideos. En las concentraciones indicadas (1-2%) raramente puede presentar irritación cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consulte con su podólogo. Es irritante para ojos y mucosas.

### Normas para la correcta administración

- Aplicar directamente sobre la lesión previamente limpia y seca.
- En caso necesario, cubrir con un apósito estéril.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.
- Guardar en lugar seco, fresco y en frasco topacio u opaco protegido de la luz.

### Valoración

El alcohol 70° yodado al 1 o 2% es un excelente y seguro antiséptico polivalente, de gran interés en el campo pre y postoperatorio, y en las fases agudas y exudativas de las dermatomicosis.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Yodo | 2% | 1g | Partículas metálicas de color gris intenso. | Antiséptico de muy amplio espectro. |
| Yoduro potásico | 2,5% | 1,25g | Polvo cristalino muy soluble en agua. | Antiséptico débil. Facilita la disolución del yodo. |
| Alcohol de 70º | csp 50ml | csp 50ml | | Antiséptico. Potencia la acción antiséptica del yodo. |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar todos los componentes.

**PASO 2** En un mortero, depositar el yodo y el yoduro potásico. Con la ayuda de un pistilo pulverizar el yodo formando una masa compacta con el yoduro potásico de color marrón intenso. Incorporar la gran mayoría del alcohol de 70º paulatinamente formando la solución deseada.

**PASO 3** En una probeta o en el envase final si está graduado, enrasar hasta el volumen final deseado.

**PASO 4** Envasar en un frasco de cristal topacio con cuentagotas.

### Control de calidad

Solución transparente de color marrón muy intenso, sin precipitados.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE LUGOL MODIFICADA

| Composición | |
|---|---|
| Yodo | 2% |
| Yoduro potásico | 2,5% |
| Agua destilada | csp 50ml |

### Sinónimos

*Solución yodo yodurada modificada. Solución iodo iodurada modificada.*

### Acción farmacológica

El yodo es un antiséptico de amplio espectro activo frente a bacterias, hongos protozoos y virus. El preparado presenta una potencia mayor que la povidona iodada con una acción más rápida pero menos sostenida, siendo algo más irritante. El yoduro potásico facilita la disolución acuosa del yodo, formando un complejo de yodo yodurado. La ausencia de alcohol le confiere al preparado un menor poder antiséptico, pero también un menor poder irritante.

### Características organolépticas

Líquido transparente de color marrón intenso y olor característico. La piel presenta una coloración parda de forma transitoria después de su aplicación.

### Indicaciones

Desinfección de heridas traumáticas, quirúrgicas y pequeñas erosiones. Tratamiento coadyuvante de las dermatosis agudas incluidas las dermatomicosis exudativas sobreinfectadas.

### Posología: vía tópica

Aplicar de 1 a 3 veces al día directamente sobre la lesión. La duración del tratamiento vendrá condicionada en función de la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al yodo o derivados. Las personas que presenten problemas tiroideos han de evitar el uso crónico prolongado del preparado.

Los detergentes amonios cuaternarios y los mercuriales están contraindicados con los derivados yodados. El yodo se inactiva en parte por la presencia de materia orgánica (detritus, pus, exudados, etc.).

Si hay otra alternativa eficaz, no utilizar en niños recién nácidos.

## Reacciones adversas

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado puede absorberse sistémicamente y producir trastornos tiroideos. En la concentración indicada (2%) y por la ausencia de alcohol raramente puede presentar irritación cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consulte con su podólogo. No utilizar sobre mucosas ni zona periocular.

## Normas para la correcta administración

- Aplicar directamente sobre la lesión previamente limpia y seca.
- En caso necesario, cubrir con un apósito estéril.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.
- Guardar en lugar seco, fresco y en frasco topacio u opaco protegido de la luz.

## Valoración

La solución acuosa de yodo al 2% es un buen y seguro antiséptico polivalente, con efectos astringentes y antiinflamatorios de gran interés en las fases agudas y exudativas de las dermatomicosis o dermatosis en general infectadas.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Yodo | 2% | 1g | Partículas metálicas de color gris intenso. | Antiséptico de muy amplio espectro. |
| Yoduro potásico | 2,5% | 1,25g | Polvo cristalino muy soluble en agua. | Antiséptico débil. Facilita la disolución del yodo. |
| Agua purificada | csp 50ml | csp 50ml | | |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar todos los componentes.

**PASO 2** En un mortero, depositar el yodo y el yoduro potásico. Con la ayuda de un pistilo pulverizar el yodo formando una masa compacta con el yoduro potásico de color marrón intenso. Incorporar la gran mayoría del agua purificada paulatinamente formando la solución deseada.

**PASO 3** En una probeta o en el envase final si está graduado, enrasar hasta el volumen final deseado.

**PASO 4** Envasar en un frasco de cristal topacio con cuentagotas.

### Control de calidad

Solución transparente de color marrón muy intenso. Pueden aparecer ligeros precipitados de yodo.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## AGUA BORICADA

| Composición | |
|---|---|
| Ácido bórico | 2-5% |
| Agua destilada | csp 250ml |

### Acción farmacológica

Antiséptico débil activo frente a hongos y bacterias. Tiene también propiedades astringentes, anticongestivas y ligeramente antiinflamatorias. Presenta una gran sensibilidad frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

### Características organolépticas

Líquido transparente incoloro e inodoro.

### Indicaciones

Limpieza de heridas superficiales y quemaduras ligeras. Por su poder astringente puede utilizarse como tratamiento coadyuvante en lesiones exudativas y congestivas como en: quemaduras solares en pies, dermatitis de contacto y otros eczemas, dermatomicosis agudas, etc.

### Posología: vía tópica

En podología la concentración más evaluada y eficaz es al 3%. Aplicar la solución de 1 a 3 veces al día directamente o en forma de compresas húmedas. La duración del tratamiento vendrá condicionada en función de la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido bórico o derivados. No utilizar en niños menores de 3 años. Evitar tratamientos prolongados y en zonas muy extensas de la piel por riesgo de absorción sistémica.

### Reacciones adversas

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, en zonas con heridas o erosiones extensas, el preparado puede absorberse sistémicamente y produce vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones en piel y mucosas. Raramente puede presentar irritación cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consulte con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Aplicar directamente sobre la lesión o mediante compresas húmedas.
- Aplicar posteriormente el tratamiento de base en función de la etiología de la lesión.
- El preparado ha de protegerse de la luz y la temperatura elevada.

### Valoración

El agua boricada presenta una excelente tolerancia en la piel intacta. Por su bajo poder astringente y antiséptico tiene una utilización limitada en el campo podológico, al haber alternativas más eficaces.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para realizar los cálculos utilizaremos la concentración mayor, siendo extrapolablede a cualquier otra.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido bórico | 2% | 5g | Polvo blanco parcialmente soluble en agua, alcohol y glicerina. | Antiséptico con acción bacteriostática y fungistáticas Presenta acciones antiinflamatorias y anticongestivas. |
| Agua purificada | csp 250ml | csp 250ml | | |
| TOTAL | 250ml | 250ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar el ácido bórico en un vaso de precipitados.

**PASO 2** Incorporar en el vaso de precipitados anterior el 90% de la cantidad total de agua purificada. Con la ayuda de un agitador magnético, mezclar hasta la completa disolución del ácido bórico. Puede acelerarse el proceso aplicando calor.

**PASO 3** En una probeta o en el envase final si está graduado, enrasar hasta el volumen final deseado.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente, incolora e inodora.

### Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

## SOBRES DE CLORAMINA T

| Composición | |
|---|---|
| Tosilcloramina sódica | 2,5g |
| para 1 sobre n.º 15 | |

### Sinónimos

Cloramina: *cloramina-T, cloramida, tosilcloramida sódica.*

### Acción farmacológica

Antiséptico y desinfectante de amplio espectro. Presenta una acción más lenta pero menos irritante para la piel que los hipocloritos. Además presenta acción astringente, antiinflamatoria y ligeramente desbridante.

### Características organolépticas

Polvo blanco con ligero olor a hipoclorito sódico (lejía).

### Indicaciones

Desinfección de la piel. Limpieza de pequeñas heridas, quemaduras superficiales y úlceras. Tratamiento coadyuvante de lesiones eczematosas agudas, exudativas, congestivas y sobreinfectadas.

### Posología: vía tópica

Disolver el contenido de un sobre en 1-2 litros de agua. La utilización se realizará mediante lavados con la solución obtenida o mediante compresas húmedas de 1 a 3 veces al día. La duración del tratamiento vendrá condicionada por la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al cloro o derivados. No utilizar simultáneamente con agua oxigenada o alcohol. No utilizar en niños recién nácidos.

### Reacciones adversas

En casos muy excepcionales puede producir ligera irritación temporal. En tratamientos crónicos, aunque raramente, puede presentar sequedad cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consulte con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- La solución se preparara en un recipiente limpio. Agitando el polvo y dejándolo reposar 2 minutos.
- La solución se aplicará sobre el área afectada. Los pies se sumergirán directamente en la solución dejando actuar entre 3-5 minutos. Friccionar y aclarar con una gasa estéril. Esta operación se puede repetir 2 o 3 veces al día.
- La solución puede ser utilizada también en forma de compresas húmedas. Aplicándose sobre la lesión 2-3 veces al día durante un periodo de 10-15 minutos.
- La solución es más eficaz y rápida en caliente que en frío.
- La solución deberá prepararse cuando se vaya a utilizar, desechándola después de su utilización.

## Valoración

La cloramina presenta una eficacia demostrada y segura (tanto en baños como en compresas húmedas) por sus efectos astringentes, antisépticos, desbridantes en la limpieza de lesiones infecciosas agudas exudativas.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Tosilcloramina sódica | 2,5g | 37,5g | Polvo blanco parcialmente soluble en agua y alcohol. | Antiséptico y desinfectante de amplio espectro. Presenta una acción más lenta pero menos irritante para la piel que los hipocloritos. Presenta acción astringente, antiinflamatoria y ligeramente desbridante. |
| Sobres | 15u | 15u | | |
| TOTAL | 15u | 15u | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar la cantidad total de tosilcloramina sódica en un mortero y pulverizar hasta obtener un tamaño de partículas uniformes.

**PASO 2** Aun cuando se pueden utilizar papelillos como hace años, recomendamos utilizar sobres blancos de celulosa de una medida aproximada a 40x75mm.

**PASO 3** Pesar 2,5g en cada sobre y cerrarlos doblando la parte superior dos veces y enganchándolos con una cinta adhesiva tipo "celo" lateralmente.

**PASO 4** Envasar preferiblemente todos los sobres en un tarro ancho con tapa precinto.

También se pueden utilizar bolsa pequeñas de plástico con cierre tipo "zipp" (las mismas que se utilizan para congelar alimentos).

### Control de calidad

Sobres blancos de celulosa de peso igual, pudiendo desviarse del valor real un 1%.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE CLORAMINA T

| Composición | |
|---|---|
| Tosilcloramina sódica | 0,2% |
| Timol | 0,1% |
| Ácido bórico | 1% |
| Bicarbonato sódico | 0,5% |
| Agua destilada | csp 500ml |

### Sinónimos

Cloramina: *cloramina-T, cloramida, tosilcloramina sódica.*

Timol: *ácido tímico.*

Bicarbonato sódico: *sal de Vichy.*

### Acción farmacológica

Asociaciones de antisépticos y desinfectantes de amplio espectro con ligeras acciones astringentes y antiinflamatorias.

La cloramina presenta una acción más lenta pero menos irritante para la piel que los hipocloritos y también presenta acción astringente y antiinflamatoria.

El timol es un antiséptico fenólico con actividad antibacteriana y antimicóticas, siendo más activo que el fenol, aunque su uso es más limitado por su baja solubilidad en agua.

### Características organolépticas

Solución transparente de olor característico y con ligeras lagunas aceitosas debido a la disolución del timol.

### Indicaciones

Desinfección de la piel. Limpieza de pequeñas heridas y quemaduras superficiales. Tratamiento coadyuvante de lesiones exudativas, congestivas, sobreinfectadas. Puede asociarse a tratamientos de base con el principio activo adecuado en función de su etiología (corticoide, antimicótico, antibiótico, etc.).

### Posología: vía tópica

Lavado de lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 1 a 3 veces al día. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al cloro o derivados. Hipersensibilidad a cualquiera de los otros componentes de la fórmula. Por su incompatibilidad no utilizar simultáneamente con agua oxigenada, alcohol, yodo o álcalis.

### Reacciones adversas

En casos muy excepcionales puede producir ligera irritación temporal. Raramente puede presentar sequedad cutánea en tratamientos crónicos. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente o en forma de compresas.
- La solución es más eficaz y rápida en caliente que en frío.
- La solución tiene una estabilidad máxima de 15 días.
- Agitar la solución antes de su aplicación.

### Valoración

La solución de cloramina presenta una eficacia demostrada y segura (tanto en baños como en compresas húmedas) por sus efectos astringentes y antisépticos potenciados por la acción del fenol y ácido bórico en la limpieza de lesiones infecciosas agudas exudativas.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Tosilcloramina sódica | 0,2% | 0,1g | Polvo blanco parcialmente soluble en agua, alcohol. | Antiséptico y desinfectante de amplio espectro. Presenta una acción más lenta pero menos irritante para la piel que los hipocloritos. Presenta acción astringente, antiinflamatoria y ligeramente desbridante. |
| Timol | 0,1% | 0,05g | Polvo muy cristalino de olor característico soluble en alcohol. | Antiséptico fenólico con actividad antibacteriana y antifúngica, siendo más activo que el fenol, aunque su uso es más limitado por su baja solubilidad en agua. |
| Ácido bórico | 1% | 0,5g | Polvo blanco parcialmente soluble en agua, alcohol y glicerina. | Antiséptico con acción bacteriostática y fungistática. Presenta acciones antiinflamatorias y anticongestivas. |
| Bicarbonato sódico | 0,5% | 0,25g | Polvo blanco muy soluble en agua. | Estabilizante. |
| Agua purificada | csp | csp | | |
| Alcohol etílico | cs | cs | | |
| TOTAL | 500ml | 500ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar el timol en un vaso de precipitados y disolverlo en la mínima cantidad de alcohol.

**PASO 2** Pesar en un vaso de precipitados: tosilcloramina sódica, ácido bórico y bicarbonato sódico. Disolverlos en un 90% del agua purificada total con la ayuda de un agitador magnético. Si aplicamos calor podemos reducir el tiempo de la disolución.

**PASO 3** Incorporar la solución de paso 1 sobre la solución del paso 2 sin dejar de agitar. Mantener la agitación hasta la completa disolución de todos los activos.

**PASO 4** En una probeta o en el envase final si está graduado, enrasar hasta el volumen final deseado con el agua purificada restante.

**PASO 5** Envasar en un frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente, incolora y de olor característico a timol.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE PERMANGANATO 1/10.000

| Composición | |
|---|---|
| Permanganato potásico | 0,100g |
| Agua destilada | csp 1.000ml |

### Sinónimos

*Solución acuosa de permanganato potásico 1/10.000.*

### Acción farmacológica

El permanganato potásico es un bactericida y fungicida débil y lento. Se inactiva rápidamente en presencia de materia orgánica, por lo que su poder como antiséptico es muy escaso. Tiene acciones astringentes, antiedematosas y antiinflamatorias.

El rango terapéutico oscila entre 1/1000 y 1/20000 en solución acuosa. Se considera que la concentración propuesta (1/10.000) es la más evaluada, eficaz y segura en el ámbito podológico.

### Características organolépticas

Solución transparente de color violeta intenso. Cuando se oxida presenta una coloración parda y es totalmente inactivo.

### Indicaciones

Desinfección de la piel. Limpieza de úlceras (vasculares, por decúbito, diabéticas, etc.) y abscesos. Tratamiento coadyuvante de lesiones agudas, edematosas, congestivas, exudativas de etiología alérgica (dermatitis agudas, eczemas húmedos), fúngica (dermatomicosis exudativas, etc.) o bacteriana (dermatitis secundaria aguda, eczema deshidrótico sobreinfectado, etc.). Puede asociarse a tratamientos de base con el principio activo adecuado en función de la etiología de la lesión (corticoide, antimicótico, antibiótico, enzimas proteinolíticas, etc.).

### Posología: vía tópica

Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 1 a 3 veces al día. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al permanganato potásico o derivados. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

Los pacientes con lesiones extensas y úlceradas tratados con permanganato y que padezcan insuficiencia renal corren riesgo de nefrotoxicidad por la posibilidad de absorción del fármaco. El uso continuado y a concentraciones altas del preparado puede provocar irritación local e incluso ligeras quemaduras. Muy raramente puede presentar sequedad cutánea. Se han descrito casos en tratamientos crónicos. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente o en forma de compresas húmedas.
- La aplicación se realizará 2-3 veces al día con una duración de 10-15 minutos cada una.
- La solución tiene una estabilidad máxima de 15 días.
- Es necesario desechar la solución si cambia a color pardo.
- Guardar en lugar seco, fresco y en frasco topacio u opaco protegido de la luz.

### Valoración

La solución acuosa de permanganto potásico presenta una eficacia demostrada y segura (tanto en baños como en compresas húmedas) por sus efectos astringentes, antiinflamatorios y ligeramente antisépticos, y es eficaz como tratamiento coadyuvante de lesiones exudativas e inflamatorias de diversa etiología. Su estabilidad es muy reducida (máximo 15 días desde su preparación).

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Permanganato potásico | 1/1000 | 0,1g | Polvo cristalino negro muy soluble en agua. | Bactericida y fungicida débil y lento. Se inactiva rápidamente en presencia de materia orgánica, por lo que su poder como antiséptico es muy bajo. Tiene acciones astringentes, antiedematosas y antiinflamatorias. |
| Agua purificada | csp 1.000ml | csp 1.000ml | | |
| TOTAL | 1.000ml | 1.000ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar el permanganato potásico en un vaso de precipitados o en un matraz aforado.

**PASO 2** En el vaso de precipitados o el matraz incorporar el 90% de agua y disolver mediante una ligera agitación.

**PASO 3** Verter el líquido de vaso de precipitados en una probeta y enrasar con el resto de agua purificada, o enrasar directamente en el matraz aforado.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente de color violeta intenso sin precipitados.

### Plazo de validez recomendado

15 días a temperatura ambiente.

## SOBRES PERMANGANATO POTÁSICO

### Composición

| | |
|---|---|
| Permanganato potásico | 0,1g |
| para 1 sobre n.º 15 | |

### Acción farmacológica

El permanganato potásico es un bactericida y fungicida débil y lento. Se inactiva rápidamente en presencia de materia orgánica, por lo que su poder como antiséptico es muy escaso. Tiene acciones astringentes, anticongestivas y antiinflamatorias.

### Características organolépticas

Sobres de celulosa que contienen un polvo cristalino de color negro verdoso. Una vez disuelto se crea una solución transparente de color violeta intenso. Cuando la solución se oxida presenta una coloración parda y es totalmente inactivo.

### Indicaciones

Desinfección de la piel. Limpieza de úlceras (vasculares, por decúbito, diabéticas, etc.) y abscesos. Tratamiento coadyuvante de lesiones agudas, edematosas, congestivas, exudativas de etiología alérgica (dermatitis agudas, eczemas húmedos), fúngica (dermatomicosis exudativas, etc.) o bacteriana (dermatitis secundaria aguda, eczema deshidrótico sobreinfectado, etc.). Puede asociarse a tratamientos de base con el principio activo adecuado en función de la etiología de la lesión (corticoide tópico, antifúngico, antibiótico, enzimas proteolíticas, etc.).

### Posología: vía tópica

La presentación 0,1g de permanganato potásico en un sobre esta pensada para ser disuelta en un litro de agua, obteniendo una concentración 1/10.000. Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 1 a 3 veces al día. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al permanganato potásico o derivados. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

## Reacciones adversas

Los pacientes con lesiones extensas y úlceradas tratados con permanganato y que padezcan insuficiencia renal corren el riesgo de nefrotoxicidad por la posibilidad de absorción del fármaco. En muy raras ocasiones, el uso continuado del preparado puede provocar irritación local e incluso ligeras quemaduras. En muy raras ocasiones puede presentar sequedad cutánea. Se han descrito casos en tratamientos crónicos. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Disolver el sobre en un litro de agua. Preferentemente agua destilada.
- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente o en forma de compresas húmedas.
- La aplicación se realizará 2-3 veces al día con una duración de saltar 10-15 minutos cada una de ellas.
- La solución una vez preparada y utilizada ha de desecharse.
- Los sobres tienen una estabilidad máxima de 3 meses.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

## Valoración

La solución acuosa de permanganato potásico obtenida a partir de los sobres de la fórmula expuesta presenta una eficacia demostrada y segura (tanto en baños como en compresas húmedas) por sus efectos astringentes, antiinflamatorios y ligeramente antisépticos, que son eficaces como tratamiento coadyuvante de lesiones exudativas e inflamatorias de diversa etiología. La estabilidad de los sobres es alta (varios meses), pero una vez preparada la solución se reduce a 24-48 horas.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Permanganato potásico | 0,1g | 1,5g | Polvo cristalino negro muy soluble en agua. | Bactericida y fungicida débil y lento. Se inactiva rápidamente en presencia de materia orgánica, por lo que su poder como antiséptico es muy escaso. Tiene acciones astringentes, anticongestivas y antiinflamatorias. |
| Sobres | 15u | 15u | | |
| TOTAL | 15u | 15u | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar la cantidad total de permanganato potásico en un mortero y pulverizar hasta obtener un tamaño de partículas uniformes.

**PASO 2** Aun cuando se pueden utilizar papelillos como hace años, recomendamos utilizar sobres blancos de celulosa de una medida aproximada a 40x75mm.

**PASO 3** Pesar 0,1g en cada sobre y cerrarlos doblando la parte superior dos veces y enganchándolos con una cinta adhesiva tipo "celo" lateralmente.

**PASO 4** Envasar preferiblemente todos los sobres en un tarro ancho con tapa precinto.

También se pueden utilizar bolsas pequeñas de plástico con cierre tipo "zipp" (las mismas que se utilizan para congelar alimentos).

### Control de calidad

Sobres blancos de celulosa de peso igual, pudiendo desviarse del valor real un 1%.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales astringentes

Las **soluciones astringentes** disminuyen la permeabilidad de las células epidérmicas, coagulan proteínas sobre las mismas presentando además efectos vasoconstrictores y antisépticos. Por tanto, sus efectos farmacoterapéuticos los podríamos sintetizar en:

- Disminución de los procesos congestivos, edematosos y exudativos.
- Secado general de las lesiones.
- Reducción de la inflamación y del dolor.
- Control de los procesos infecciosos.
- Efectos hemostáticos.

En podología, el tratamiento con soluciones astringentes, en la mayoría de ocasiones, será coadyuvante mejorando la sintomatología de la patología: disminuyendo el dolor, la inflamación, la congestión y los exudados, controlando los procesos infecciosos a fin de facilitar el tratamiento de base, en función de la etología de la lesión.

Las patologías podológicas que son susceptibles de ser tratadas con astringentes son:

- Lesiones ezcematosas agudas o subagudas húmedas.
- Dermatomicosis intertriginosa húmeda o versículo-ampollosa.
- Lesiones ulcerativas vasculares, traumáticas o secundarias a quemaduras.
- Onicocriptosis.
- Hiperhidrosis y bromhidrosis plantar.
- Flebitis.
- Tratamientos hemostáticos.

En podología, la utilización de las soluciones antisépticas astringentes se realizará en forma de baños directos o en compresas húmedas sobre la lesión a tratar.

## AGUA DE GOULARD

| Composición | |
|---|---|
| Solución de subacetato de plomo | 1% |
| Alcohol etílico | 2,2% |
| Agua destilada | csp 250ml |

### Sinónimos

*Agua blanca*. *Agua vegetomineral.*

### Acción farmacológica

El subacetato de plomo tiene propiedades astringentes potentes y antisépticas ligeras. Las sales de plomo presentan un alto índice de contraindicaciones y reacciones adversas.

### Características organolépticas

Solución transparente con una ligera tonalidad blanca y un ligero olor a ácido acético (vinagre).

### Indicaciones

Lesiones que necesiten tratamiento astringente. Se recomienda limitar su uso por su alto índice de toxicidad y sustituir el tratamiento por otros astringentes más seguros. A pesar de ello, a día de hoy, es muy utilizado en urología en el tratamiento coadyuvante del balanismo.

### Posología: vía tópica

Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 1 a 3 veces al día. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión. En caso de su utilización se recomienda no utilizarla más de 7 días y evitar en lo posible su aplicación sobre piel no intacta.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al plomo, o derivados. Está contraindicado en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia. No utilizar en heridas abiertas, piel no intacta, zonas extensas ni con vendajes oclusivos.

## Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad o dermatitis de contacto por la presencia de plomo en el preparado. Una aplicación inadecuada de esta fórmula (zonas extensa, tratamientos prolongados, piel desnuda, heridas abiertas, etc.) puede presentar absorción sistémica. Esta absorción provoca un cuadro de intoxicación conocido como "saturnismo".

## Valoración

Por su contenido en plomo y su alto índice de contraindicaciones y reacciones adversas es recomendable no utilizar este preparado en podología, habiendo alternativas más seguras y eficaces como son las sales de aluminio.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de subacetato de plomo | 1% | 2,5ml | Solución blanquecina que puede tener o no presencia de precipitados. | El subacetato de plomo tiene propiedades astringentes potentes y antisépticas ligeras. Las sales de plomo presentan un alto índice de contraindicaciones y reacciones adversas. |
| Alcohol etílico | 2,2% | 5,5ml | | Antiséptico de amplio espectro. |
| Agua purificada | csp 250ml | csp 250ml | | |
| TOTAL | 250ml | 250ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados incorporar los ml necesarios de la solución de plomo y el alcohol etílico.

**PASO 2** Incorporar el 90% del agua purificada necesaria y mediante la ayuda de una varilla de vidrio o un agitador magnético mezclarlos vigorosamente hasta su completa disolución.

**PASO 3** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución con una ligera neblina blanca, pero carente de precipitados.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## AGUA DE BUROW CON PRECIPITADO

| Composición | |
|---|---|
| Alumbre potásico | 1% |
| Solución de subacetato de plomo | 5% |
| Agua destilada | csp 250cc |

### Sinónimos

Alumbre potásico: *sulfato alumínico potásico*, *alumbre polvo*, *alumbre calcinado*.

agua de Burow con precipitado: *agua de Burow de la Medicamenta*. Incorrectamente se ha denominado simplemente *agua de Burow.*

### Acción farmacológica

El subacetato de plomo tiene propiedades astringentes potentes y antisépticas suaves. Las sales de plomo presentan un alto índice de contraindicaciones y reacciones adversas.

El alumbre tiene propiedades astringentes potentes, antiedematosas y antisépticas débiles.

### Características organolépticas

Solución transparente con un precipitado blanco y con ligero olor a ácido acético (vinagre). Después de su agitación presenta un aspecto blanco lechoso.

### Indicaciones

Lesiones que necesiten tratamiento astringente. Onicocriptosis. Se recomienda limitar su uso por su posible toxicidad y sustituir el tratamiento por otros astringentes más seguros.

### Posología: vía tópica

Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 1 a 3 veces al día. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión. En caso de su utilización se recomienda no sobrepasar los 7 días.

En la onicocriptosis facilita la reducción del mamelón y granuloma ayudando la extracción de la espícula. Se aplicará sobre el canal ungueal polvo de alumbre empapándolo con la solución y cubriéndolo con gasa estéril. La operación se repetirá 2 veces al día durante 5-7 días. Dicha operación puede realizarse previamente o posteriormente a la eliminación de la espícula.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al plomo o derivados. Hipersensibilidad al alumbre o derivados. Está contraindicado en niños, embarazadas y mujeres en periodo de lactancia. No utilizar en heridas abiertas, zonas extensas ni con vendajes oclusivos.

### Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto con eritemas, reacciones exantemáticas. Una aplicación inadecuada de esta fórmula (zonas extensas, tratamientos prolongados, piel desnuda, heridas abiertas, etc.) puede presentar absorción sistémica. Esta absorción provoca un cuadro de intoxicación conocido como "saturnismo".

### Valoración

Por su contenido en plomo y su alto índice de reacciones adversas se recomienda limitar el uso de este preparado en podología y sustituirlo en lo posible por otros astringentes más seguros como son las sales de aluminio.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Sulfato alumínico potásico | 1% | 2,5g | Polvo blanco parcialmente soluble en agua. | El alumbre tiene propiedades astringentes potentes, antiedematosas y antisépticas débiles. |
| Solución de subacetato de plomo | 5% | 12,5ml | Solución blanquecina que puede tener o no presencia de precipitados. | El subacetato de plomo tiene propiedades astringentes potentes y antisépticas ligeras. Las sales de plomo presentan un alto índice de contraindicaciones y reacciones adversas. |
| Agua purificada | csp 250ml | csp 250ml | | |
| TOTAL | 250ml | 250ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados incorporar la cantidad del alumbre (sulfato alumínico potásico) y disolverlo en el 90% de agua purificada.

**PASO 2** En el mismo vaso añadir la solución de subacetato de plomo. Con la ayuda de una varilla de vidrio o un agitador magnético mezclarlos vigorosamente.

**PASO 3** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución en dos fases, con un fino precipitado en el fondo. Al agitarse presenta un aspecto blanco lechoso.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## AGUA DE BUROW (USPh XIV)

### Composición

| | |
|---|---|
| Solución de acetotartrato de aluminio | 10% |
| Agua destilada | csp 250cc |

### Sinónimos

Solución de acetotartrato de aluminio: incorrectamente se le llama "agua de Burow" y no puede utilizarse directamente por presentar un alto poder irritante, debería siempre diluirse.

### Acción farmacológica

El acetotartrato de aluminio es un antiséptico débil y un excelente astringente y antiinflamatorio. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor, la inflamación, disminuyendo los edemas. Tiene ligeros efectos vasoconstrictores.

### Características organolépticas

Solución transparente con ligero olor a ácido acético (vinagre).

### Indicaciones

Lavado de heridas, lesiones ulcerativas sobreinfectadas (vasculares, por decúbito, diabéticas, etc.), quemaduras y toda aquella lesión exudativa infectada.

Tratamiento coadyuvante de lesiones agudas, edematosas, congestivas, exudativas de etiología alérgica (dermatitis agudas, eczemas húmedos), fúngica (dermatomicosis exudativas, etc.) o bacteriana (dermatitis secundaria aguda, eczema deshidrótico sobreinfectado, etc.). Tratamiento de patologías vasculares periféricas (flebitis, tromboflebitis, úlceras vasculares, etc.).

El agua de Burow siempre es un tratamiento coadyuvante que ha de complementarse con el tratamiento etiológico en función de la lesión a tratar (dermatocorticoide, antibiótico, antimicótico, enzima proteinolítica, vasodilatador periférico, heparinas, etc.).

### Posología: vía tópica

Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 2 a 3 veces al día, durante 5-10 minutos en cada aplicación. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al aluminio, o derivados. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede presentar cierta irritación y sequedad cutánea en tratamientos prolongados. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.), suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente o en forma de compresas húmedas.
- Las compresas se realizarán aplicando una gasa estéril sobre la lesión, seguidamente se empapará con la solución y se dejará que actúe durante aproximadamente 5-10 minutos. Si en este periodo se observa que la compresa se seca por la evaporación, puede añadirse más preparado a la misma.
- La operación anterior puede repetirse de 2 a 3 veces al día.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

## Valoración

Las formulaciones astringentes con sales de aluminio son seguras, presentan una eficacia demostrada en lesiones agudas, congestivas de diversa etiología y constituyen el tratamiento de elección frente a los antiguos preparados con plomo.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de acetotartrato de aluminio | 10% | 25g | Solución transparente con una ligera coloración amarillo-verdosa de olor avinagrado. | El acetotartrato de aluminio es un antiséptico débil y un excelente astringente y antiinflamatorio. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor y la inflamación. Tiene ligeros efectos vasoconstrictores. |
| Agua purificada | csp 250ml | csp 250ml | | |
| TOTAL | 250ml | 250ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados incorporar la cantidad de solución de acetotartrato de aluminio.

**PASO 2** Incorporar el 90% del agua purificada necesaria y con la ayuda de una varilla de vidrio o un agitador magnético mezclarlos vigorosamente hasta su completa disolución.

**PASO 3** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco PET topacio con tapón dosificador.

### Nota

Si no se dispone de la solución de acetotartrato de aluminio como preparado intermedio se puede elaborar de la forma siguiente:

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Aluminio sulfato | 16,43% | 164,3g | Cristales incoloros solubles en agua caliente. | Potente astringente. |
| Calcio carbonato | 7,30% | 73g | Polvo blanco microcristalino. Insoluble en agua y alcohol. | Acción secante a nivel tópico. |
| Ácido acético glacial | 6,20% | 62ml | Líquido claro con olor intenso e irritante. Miscible en agua y alcohol. | Antibacteriano, antifúngico y antiprotozoico. |
| Ácido tartárico | 3,28% | 32,8g | Polvo cristalino blanco de ligero color amarillento. Soluble 1/1 en alcohol y 1/3 en agua. | Astringente. |
| Agua purificada | csp 1.000ml | csp 1.000ml | | |
| TOTAL | 1.000ml | 1.000ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados mezclar la cantidad sulfato de aluminio con la mitad del agua purificada mediante la ayuda de un agitador magnético con calor.

**PASO 2** En otro vaso de precipitados mantener en agitación continua el carbonato cálcico con la otra mitad del agua. No se llega de disolver pero se mantiene suspendido.

**PASO 3** Incorporar la mezcla del paso uno sobre la mezcla del paso dos muy poco a poco porque provoca gran efervescencia. Calcular que puede llegar a cuadruplicar el volumen de la suma de los dos líquidos.

**PASO 4** Incorporar el ácido acético poco a poco vigilando de nuevo la efervescencia. Dejar reposar 2-3 días.

**PASO 5** Filtrar la solución lechosa obtenida. El rendimiento que se obtiene es de un 50% del volumen inicial aproximadamente.

**PASO 6** Solubilizar el ácido tartárico en la solución obtenida en el paso anterior.

**PASO 7** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente de olor característico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## AGUA DE BUROW MODIFICADA

| Composición | |
|---|---|
| Solución de acetotartrato de aluminio | 10% |
| Ácido bórico | 1% |
| Ácido acético | 0,5% |
| Agua destilada | csp 500cc |

### Sinónimos

Solución de acetotartrato de aluminio: incorrectamente se le llama "agua de Burow", no puede utilizarse directamente por presentar un alto poder irritante. Siempre ha de diluirse.

### Acción farmacológica

La solución de acetotartrato de aluminio es un antiséptico débil, un excelente y seguro astringente y antiinflamatorio. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor y la inflamación. Tiene ligeros efectos vasoconstrictores.

El ácido bórico y el ácido acético potencian las acciones antisépticas del preparado, siendo ambos muy activos frente a *Pseudomonas aeruginosa*.

### Características organolépticas

Solución transparente con olor a ácido acético (vinagre).

### Indicaciones

Lavado de heridas, limpieza de úlceras vasculares, por decúbito, diabéticas, quemaduras, etc. y toda aquella lesión exudativa infectada.

Tratamiento coadyuvante de lesiones edematosas, congestivas, exudativas de etiología alérgica (dermatitis agudas, ezcema congestivo), fúngica (dermatomicosis exudativas, etc.) o bacteriana (dermatitis secundaria aguda, eczema dishidrótico sobreinfectado, etc.).

Tratamiento de patologías vasculares periféricas (flebitis, tromboflebitis, úlceras vasculares, etc.).

El agua de Burow siempre es un tratamiento coadyuvante sintomático que ha de complementarse con el etiológico en función de la lesión a tratar (dermatocorticoide, antibiótico, antifúngico, enzima proteinolítica, vasodilatador periférico, heparinas).

### Posología: vía tópica

Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 2 a 3 veces al día, durante 5-10 minutos para cada aplicación. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al aluminio, o derivados. Alergia a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede presentar cierta irritación y sequedad cutánea en tratamientos prolongados. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente o en forma de compresas húmedas.
- Las compresas se realizarán aplicando una gasa estéril sobre la lesión. Seguidamente se empapará con el preparado y se dejará que actúe durante aproximadamente 5-10 minutos. Si en este periodo se observa que la compresa se seca puede añadirse más solución.
- La operación anterior puede repetirse de 2 a 3 veces al día.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

Las formulaciones astringentes con sales de aluminio son seguras, presentan una eficacia demostrada en lesiones agudas, congestivas de diversa etiología y constituyen el tratamiento de elección de los antiguos preparados con plomo. Consideramos, por los estudios realizados, que el agua de Burow modificada es el preparado astringente con sales de aluminio de elección en podología.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de acetotartrato de aluminio | 10% | 50g | Solución transparente con una ligera coloración amarillo-verdosa de olor avinagrado. | El acetotartrato de aluminio es un antiséptico débil y un excelente astringente y antiinflamatorio. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor y la inflamación. Tiene ligeros efectos vasoconstrictores. |
| Ácido bórico | 1% | 5g | Polvo cristalino soluble en agua y alcohol. | El ácido bórico y el ácido acético potencian las acciones antisépticas del preparado, siendo ambos muy activos frente a *Pseudomonas aeruginosa*. |
| Ácido acético | 0,5% | 2,5ml | Líquido claro con olor intenso e irritante. Miscible en agua y alcohol. | Antibacteriano, antifúngico y antiprotozoico. |
| Agua purificada | csp 500ml | csp 500ml | | |
| TOTAL | 500ml | 500ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados incorporar la cantidad de solución de acetotartrato de aluminio, el ácido bórico y el ácido acético.

**PASO 2** Incorporar el 90% del agua purificada necesaria y mediante la ayuda de una varilla de vidrio o un agitador magnético mezclarlos vigorosamente hasta su completa disolución.

**PASO 3** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente de olor característico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## AGUA DE LOS TRES SULFATOS

| Composición | |
|---|---|
| Sulfato de cinc | 0,2% |
| Sulfato de cobre | 0,3% |
| Sulfato alumínico potásico | 0,4% |
| Agua destilada | csp 250cc |

### Sinónimos

Sulfato alumínico potásico: *alumbre potásico polvo, alumbre calcinado, alumbre*.

### Acción farmacológica

El preparado, debido a la presencia de sulfatos, tiene propiedades bacteriostáticas y fungistáticas por precipitación de las proteínas celulares. También presenta acciones astringentes y antiinflamatorias. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor, la inflamación. También tiene efectos vasoconstrictores.

### Características organolépticas

Solución transparente ligeramente azulada e inodora.

### Indicaciones

Lavado de heridas, limpieza de úlceras vasculares, por decúbito, diabéticas, quemaduras, etc. y toda aquella lesión exudativa infectada.

Tratamiento coadyuvante de lesiones edematosas, congestivas, exudativas de etiología alérgica (dermatitis agudas, ezcema congestivos), fúngica (dermatomicosis exudativas, etc.) o bacteriana (impétigo, dermatitis secundaria aguda, eczema dishidrótico sobreinfectado, etc.).

El agua de los tres sulfatos siempre es un tratamiento coadyuvante que ha de complementarse con el tratamiento etiológico en función de la lesión tratada.

### Posología: vía tópica

Lavado de la lesión con la solución directamente o mediante compresas húmedas, de 2 a 3 veces al día, durante 5-10 minutos para cada aplicación. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede presentar cierta irritación y sequedad cutánea en tratamientos prolongados. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente o en forma de compresas húmedas.
- Las compresas se realizarán aplicando una gasa estéril sobre la lesión. Seguidamente se empapará con la solución y se dejará que actúe durante aproximadamente 5-10 minutos. Si en este periodo se observa que la compresa se seca, puede añadirse más solución.
- La operación anterior puede repetirse de 2 a 3 veces al día.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El agua de los tres sulfatos es un excelente astringente con acciones antisépticas, de interés en el tratamiento de lesiones agudas exudativas de origen alérgico, fúngico y/o bacteriano, siempre considerándolo como tratamiento coadyuvante sintomático, complementándose con el etiológico.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Sulfato de cinc | 0,2% | 0,5g | Polvo blanco de aspecto cristalino. | El sulfato de cinc polvo es un astringente de potencia media. |
| Sulfato de cobre | 0,3% | 0,75g | Polvo harinoso de color azul cielo. | El sulfato de cobre es un astringente y antiséptico débil. |
| Sulfato alumínico potásico | 0,4% | 1g | Polvo cristalino blanco. | El alumbre potásico polvo es un antiséptico débil y un potente astringente y antiinflamatorio. |
| Agua purificada | csp 250ml | csp 250ml | | |
| TOTAL | 250ml | 250ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados pesar los tres sulfatos.

**PASO 2** Incorporar el 90% del agua purificada necesaria y mediante la ayuda de una varilla de vidrio o un agitador magnético mezclarlos vigorosamente hasta su completa disolución.

**PASO 3** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente con ligera coloración azul.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales en onicocriptosis

En 1845 Lewis Durlacher describe por primera vez la uña incarnata como: "la uña que crece hacia el interior de la carne". Esta definición tan simple sigue vigente actualmente.

La **onicocriptosis** o uña incarnata es causa de graves molestias en el paciente que las sufre, es una de las patologías de uña más dolorosas y que requiere la intervención del podólogo para resolver el conflicto de la uña con las partes blandas que la rodean.

Entre los **factores externos** que predisponen a esta patología destacaríamos:

- **Tipo de calzado**
  El calzado de tacón desplaza los dedos hacia la puntera lo que provoca presión digital. Si la puntera es muy estrecha produce presión sobre un o ambos lados del dedo, ya que por un lado tenemos la compresión de los dedos en el interior del calzado y por el otro la presión directa que ejerce el mismo.
- **Corte incorrecto de las uñas**
  Éstas no deben cortase excesivamente y no se deben redondear jamás. Deben cortase rectas y los canales ungueales deben estar siempre limpios.
- **Traumatismos**
  Pueden actuar indirectamente lesionando la matriz y directamente hundiendo una arista ungueal en los tejidos vecinos.

De los **factores internos** que facilitan la onicocriptosis señalaremos:

- **Anomalías anatómicas de las uñas**
  Los diferentes tipos de lámina ungueal como la uña en teja de Provenza, doble picado y en espiral o voluta tienden a lesionar los canales periungueales que unido al mal cortado de las mismas facilita la placa de incarnación.
- **Hiperhidrosis**
  Ésta produce la maceración del surco ungueal disminuyendo la resistencia a la penetración.
- **Exceso de peso**
  Puede producir una hipertrofia de los labios unguales (parte blanda que rodea la uña). Es relativamente frecuente en embarazadas.
- **Factores biomecánicos**
  Las alteraciones de la marcha, como la colocación del dedo durante ésta de forma incorrecta, producen una presión excesiva en el labio ungueal facilitando la penetración de la espícula ungueal.
- **Hipertrofia congénita o adquirida de los labios ungueales**

Al analizar la clínica de las onicocriptosis observamos que primeramente aparece un ligero dolor a nivel del borde interno de la uña, que aumenta con la deambulación, acentuándose con el empleo de zapatos estrechos. Al principio los dolores son ligeros e intermitentes y se exacerban con la mínima presión.

La prominencia periungueal presenta una lámina hiperqueratósica bajo la cual se halla un tejido conectivo frágil. La piel adquiere los signos inflamatorios.

Por lo general, el enfermo corta oblicuamente el borde lateral de la uña. La molestia aumenta rápidamente, pues la parte restante penetra en las zonas blandas a la manera de un arpón. Aparecen exudados habitualmente serosos y más tarde purulentos, después se forma un pequeño absceso en esta misma zona, con aparición de pus, que puede extenderse por encima o por debajo de la uña. En esta fase es cuando se desarrollan los granulomas y los mamelones hipertrofiados. El dolor es intolerable.

Las onicocriptosis en podología pueden ser eliminadas mediante:

- Tratamiento quirúrgico.
- Tratamiento conservador complementado con formulación magistral.
- Tratamiento mediante reeducación ungueal.

El tratamiento conservador conlleva la realización de un canal de proximal a distal formando una cuña de la espícula a extraer. Posteriormente, con la ayuda de unas cizallas y bisturí del 15, eliminaremos la espícula de la uña clavada.

Con las formulaciones que proponemos facilitamos el proceso obteniendo además:

- Reducción del edema.
- Reducción del dolor.
- Reducción de la inflamación.
- Control de la infección.
- Normalización del mamelón.
- Reducción del tejido granuloso.

Una vez controlada la onicocriptosis se puede iniciar alguno de los tratamientos reeducadores de la lámina ungueal mediante los diferentes tipos de ortonixias.

Si no se resuelve con el tratamiento conservador se deberá realizar tratamiento quirúrgico, empleando en cada caso la técnica de cirugía ungueal más adecuada para el tipo de uña o patología.

## AGUA DE BUROW PARA ONICOCRIPTOSIS

### Composición

| | |
|---|---|
| Solución de acetotartrato de aluminio | 50% |
| Agua destilada | csp 100cc |

### Sinónimos

Solución de acetotartrato de aluminio: incorrectamente se llama "agua de Burow" y no puede utilizarse directamente por presentar un alto poder irritante, debería siempre diluirse.

### Acción farmacológica

El acetotartrato de aluminio es un antiséptico débil y un excelente astringente y antiinflamatorio. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor y la inflamación. Tiene ligeros efectos vasoconstrictores. A una concentración del 50% presenta potentes efectos astringentes y antiedematosos. Reduce los mamelones y granulomas de las onicocriptosis.

### Características organolépticas

Solución transparente con olor a ácido acético (vinagre).

### Indicaciones

Tratamiento conservador de las onicocriptosis, facilitando la eliminación de la espícula, reduciendo el mamelón y granuloma, controlando la infección e inflamación. El agua de Burow para onicocriptosis, por su alta concentración, no puede ser utilizada en tratamiento coadyuvante de lesiones ulcerativas y/o exudativas debido al elevado riesgo de irritación cutánea.

### Posología: vía tópica

Limpieza y lavado de la lesión con la solución directamente en consulta. Aplicación de alumbre potásico polvo sobre el canal ungueal afectado de onicocriptosis. Aplicar sobre el polvo una gasa empapada con el agua de Burow y cubrir la lesión. Repetir la operación 2 veces al día por parte del paciente durante 5-7 días. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión. La espícula puede extraerse previa o posteriormente a la aplicación de los preparados en función del dolor, granuloma y, por tanto, de las características de la onicocriptosis.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al aluminio o derivados. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede presentar cierta irritación cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente.
- Se seguirán las indicaciones anteriormente citadas.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

## Valoración

El agua de Burow al 50% asociada al alumbre potásico polvo puede en algunos casos evitar la cirugía ungueal en determinadas onicocriptosis. Facilita la eliminación de la espícula, reduciendo el mamelón y el tejido granulomatoso asociado, reduciendo la inflamación y el dolor asociado.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de acetotartrato de aluminio | 50% | 50ml | Solución transparente con una ligera coloración amarillo-verdosa de olor avinagrado. | El acetotartrato de aluminio es un antiséptico débil y un excelente astringente y antiinflamatorio. Actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor y la inflamación. Tiene ligeros efectos vasoconstrictores. |
| Agua purificada | csp 100ml | csp 100ml | | |
| TOTAL | 100ml | 100ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados incorporar la cantidad de solución de acetotartrato de aluminio.

**PASO 2** Incorporar el 90% del agua purificada necesaria y mediante la ayuda de una varilla de vidrio o un agitador magnético mezclarlos vigorosamente hasta su completa disolución.

**PASO 3** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Nota

Si no se dispone de la solución de acetotartrato de aluminio como preparado intermedio, se puede elaborar de la forma siguiente:

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Aluminio sulfato | 16,43% | 164,3g | Cristales incoloros solubles en agua caliente. | Potente astringente. |
| Calcio carbonato | 7,30% | 73g | Polvo blanco microcristalino. Insoluble en agua y alcohol. | Acción secante a nivel tópico. |
| Ácido acético glacial | 6,20% | 62ml | Líquido claro con olor intenso e irritante. Miscible en agua y alcohol. | Antibacteriano, antifúngico y antiprotozoico. |
| Ácido tartárico | 3,28% | 32,8g | Polvo cristalino blanco de ligero color amarillento. Soluble 1/1 en alcohol y 1/3 en agua. | Astringente. |
| Agua purificada | csp 1.000ml | csp 1.000ml | | |
| TOTAL | 1.000ml | 1.000ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados mezclar la cantidad sulfato de aluminio con la mitad del agua purificada mediante la ayuda de un agitador magnético con calor.

**PASO 2** En otro vaso de precipitados mantener en agitación continua el carbonato cálcico con la otra mitad del agua. No se llega de disolver pero se mantiene suspendido.

**PASO 3** Incorporar la mezcla del paso uno sobre la mezcla del paso dos muy poco a poco porque provoca gran efervescencia. Calcular que puede llegar a cuadruplicar el volumen de la suma de los dos líquidos.

**PASO 4** Incorporar el ácido acético poco a poco vigilando de nuevo la efervescencia. Dejar reposar 2-3 días.

**PASO 5** Filtrar la solución lechosa obtenida. El rendimiento que se obtiene es de un 50% del volumen inicial.

**PASO 6** Solubilizar el ácido tartárico en la solución obtenida en el paso anterior.

**PASO 7** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución transparente de olor característico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## POLVO DE ALUMBRE POTÁSICO

| Composición | |
|---|---|
| Alumbre potásico polvo | 30g |

### Sinónimos

Alumbre potásico polvo: *sulfato alumínico potásico polvo, alumbre calcinado, alumbre polvo.*

### Acción farmacológica

El alumbre potásico polvo es un antiséptico débil y un potente astringente y antiinflamatorio. En solución actúa disminuyendo la permeabilidad capilar de las células, reduciendo los edemas, la exudación y la congestión, y por tanto reduce el dolor y la inflamación. Tiene además efectos vasoconstrictores. Puro en forma de polvo reduce los mamelones y granulomas de las onicocriptosis.

### Características organolépticas

Polvo blanco arenoso no cristalino sin olor.

### Indicaciones

Tratamiento conservador de las onicocriptosis, en asociación con el agua de Burow al 50%. Facilita la eliminación de la espícula, reduciendo el mamelón y granuloma, controlando la infección e inflamación.

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis plantar en asociación con otros principios activos (ver apartado 9.4).

### Posología: vía tópica

Limpieza y lavado de la lesión con la solución directamente en consulta. Aplicación sobre el canal ungueal afectado de la onicocriptosis de alumbre potásico polvo. Aplicar sobre el polvo una gasa empapada con el agua de Burow al 50% y cubrir la lesión. Repetir la operación 2 veces al día por parte del paciente durante 5-7 días. La duración del tratamiento viene condicionada por la evolución de la lesión. La espícula puede extraerse previa o posteriormente a la aplicación de los preparados en función del dolor, granuloma y, por tanto, de las características de la onicocriptosis.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al alumbre. Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima para la indicación señalada. Puede presentar cierta irritación cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- El polvo se aplicará sobre el área afectada directamente.
- Se seguirán las indicaciones anteriormente citadas.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El polvo de alumbre potásico en asociación con el agua de Burow al 50% en algunos casos puede evitar la cirugía ungueal en determinadas onicocriptosis. Facilita la eliminación de la espícula, reduciendo el mamelón y el tejido granulomatoso asociado, reduciendo la inflamación y el dolor asociado.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Alumbre potásico polvo | 100% | 30g | Polvo poco soluble en agua y alcohol. | El alumbre potásico polvo es un antiséptico débil y un potente astringente y antiinflamatorio. Puro en forma de polvo reduce los mamelones y granulomas en las onicocriptosis. |
| TOTAL | 30g | 30g | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un mortero pesar la cantidad total de alumbre (sulfato alumínico potásico) y con la ayuda de un pistilo unificar el tamaño de las particulas.

**PASO 2** Envasar en un tarro topacio con tapón precintado preferiblemente.

### Control de calidad

Polvo.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales en hiperhidrosis y bromhidrosis

La **hiperhidrosis** es un aumento exagerado e innecesario de la sudoración debido a la sobreactividad de las glándulas ecrinas inervadas por fibras colinérgicas dependientes del sistema nervioso autónomo. Se estima que un 3% de la población padece hiperhidrosis. En podología siempre hablaremos de hiperhidrosis primaria idiopática y focal.

La hiperhidrosis plantar se produce en ambos sexos con mayor prevalencia en individuos jóvenes (8-10 años hasta los 25-35 años), reduciéndose la gravedad de los síntomas a partir de los 50 años. Hasta un 40% de los afectados tiene otro miembro de la familia con el mismo trastorno, por lo que hemos de considerarla como una enfermedad hereditaria.

Es la responsable de la maceración de la piel y puede conllevar:

- Dermatitis de contacto por los componentes del calzado.
- Dermatomicosis.
- Candidiasis cutáneas.
- Lesiones intertriginosas.
- Bromhidrosis.
- Queratólisis punctata.
- Onicocriptosis.

La hiperhidroisis, la falta de higiene y la destrucción del manto ácido graso por la modificación de la flora saprófita facilitan la formación de metabólicos volátiles malolientes que serán los últimos responsables de la bromhidrosis.

Aunque, en ocasiones, no se valora la importancia de estas afecciones, es de suma importancia su control, dado que pueden producir en quien las padece alteraciones del estado psíquico dificultando sus relaciones sociales y profesionales.

A pesar de que el tratamiento de la hiperhidrosis puede abordarse mediante iontoforesis, cirugía (simpatectomía), toxina botulínica, oral, ninguno de ellos ha demostrado gran eficacia en podología y ha de recurrirse al tratamiento farmacológico.

Todo tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis en podología tiene como objetivo:

- Disminuir la hipersecreción sudoral (hiperhidrosis).
- Normalizar la flora bacteriana y fúngica, restablecer el equilibrio cutáneo ecológico y restaurar el manto ácido graso de la piel con el fin de evitar la formación de metabolitos volátiles causantes de la bromhidrosis.
- Orientar al paciente en la profilaxis y educación a fin de evitar recidivas.

Por tanto, consideramos que el tratamiento ideal de la hiperhidrosis plantar severa ha de contemplar la utilización de:

- Jabones ácidos: para mantener el pH ácido de la piel y restablecer el equilibrio ecológico de la misma.
- Astringentes (subnitrato de bismuto, alumbre, tanino, etc.): para precipitar proteínas sobre el poro sudoral disminuyendo su tamaño y su producción.
- Absorbentes (carbonato cinc, talco, aerosil, óxido de cinc, etc.): para fijar y eliminar agua, gérmenes, metabolitos y otros productos que potencian la bromhidrosis.
- Anhidróticos (sales de aluminio, glutaraldehído): para disminuir la hipersecreción sudoral por reabsorción tubular o por disminución del tamaño del poro.
- Refrescantes y desodorantes (mentol, esencia lavanda, etc.): para potenciar la acción de otros antibromhidróticos.
- Antisépticos (ácido salicílico, ácido bórico, etc.): para complementar la acción de los jabones ácidos.

Actualmente no existe ningún medicamento eficaz en hiperhidrosis que cumpla estas características. Están registrados cosméticos-dermatológicos que, como consecuencia de las restricciones que a nivel de formulación impone la AEMPS, presentan una potencia y efectividad muy limitada en podología.

Por tanto, en caso de hiperhidrosis plantar severa, el podólogo, con el fin de controlarla y evitar recidivas, ha de recurrir, en la mayoría de ocasiones, a la formulación magistral.

## POLVOS DE ÁCIDO BÓRICO Y ALUMBRE (I)

| Composición | |
|---|---|
| Ácido bórico | 20% |
| Subnitrato de bismuto | 10% |
| Alumbre potásico | 10% |
| Calamina polvo | 10% |
| Aerosil | 3% |
| Mentol | 2% |
| Talco | csp 100g |

### Sinónimos

Alumbre potásico: *alumbre, alumbre calcinado, sulfato alumínico potásico.*

Calamina polvo: *carbonato de cinc.*

Aerosil: *sílice coloidal anhidra.*

### Acción farmacológica

El ácido bórico es un ligero astringente con propiedades fungistáticas y bacteriostáticas.

El subnitrato de bismuto y el alumbre presentan propiedades astringentes potentes y ligeros efectos antisépticos. Presentan efectos anhidróticos por reducción del tamaño del poro sudoral.

La calamina y el talco tienen acciones absorbentes, secantes y protectoras cutáneas.

El aerosil facilita la adherencia del preparado a la piel, evita la formación de grumos al contacto con el sudor, confiere al preparado suavidad y disminuye el riesgo de xerosis.

El mentol es un rubefaciente con efectos analgésicos, refrescantes, antibromhidróticos, antipruriginosos.

El preparado por sus efectos astringentes, absorbentes y antisépticos es capaz de reducir la hipersecreción sudoral, normalizando la flora bacteriana y fúngica y, por tanto, eliminando la hiperhidrosis y bromhidrosis.

### Características organolépticas

Polvo blanco, fino, esponjoso, de tacto agradable y con olor a mentol.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis plantar severa. Tratamiento profiláctico de las dermatomicosis agudas en pacientes con antecedente de hiperhidrosis.

### Posología: vía tópica

Aplicar el polvo 1 vez al día, preferentemente por la mañana, directamente sobre el pie, después del lavado y secado del mismo. En hiperhidrosis plantar muy severa puede realizarse una segunda aplicación por la noche. La duración del tratamiento depende de la evolución del proceso. En general se recomienda:

- Primera semana: 1 vez al día por la mañana (en casos de hiperhidrosis plantar muy severa se aplicará por la mañana y noche).
- Segunda y tercera semanas: 3 veces por semana.
- Cuarta y quinta semanas: 2 veces por semana.
- Mantenimiento: 1 vez cada 7 o 15 días según necesidades, hasta la supresión del tratamiento.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y niños menores de 5 años.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. El ácido bórico aplicado en zonas extensas, tratamiento muy prolongado y sobre piel erosionada o con heridas puede absorberse parcialmente y producir un cuadro de intoxicación (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, etc.). Puede producir sequedad cutánea en tratamientos prolongados. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos antisépticos.
- Secado de los pies.
- Aplicación directa del preparado, extendiéndolo por todas las zonas incluidas las interdigitales.
- Pueden aplicarse pequeñas cantidades del preparado dentro del calzado.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo. Es recomendable disminuir progresivamente su utilización.
- Se recomienda envasar en frasco talquera a fin de facilitar su aplicación.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia y una alta efectividad demostrada. Puede ser considerado como tratamiento de elección en adultos en casos severos de hiperhidrosis y bromhidrosis plantar.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido bórico | 20% | 20g | Polvo cristalino parcialmente soluble en agua y alcohol. | El ácido bórico es un ligero astringente con propiedades fungistáticas y bacteriostáticas. |
| Subnitrato de bismuto | 10% | 10g | Polvo harinoso parcialmente soluble en agua. | El subnitrato de bismuto presenta propiedades astringentes potentes y ligeros efectos antisépticos. Presenta efectos anhidróticos por reducción del tamaño del poro sudoral. |
| Alumbre (sulfato alumínico potásico) | 10% | 10g | Polvo cristalino bastante soluble en agua y parcialmente soluble en alcohol. | El alumbre tiene propiedades astringentes potentes y ligeros efectos antisépticos. Además presenta efectos anhidróticos por reducción del tamaño del poro sudoral. |
| Calamina polvo (cinc carbonato básico) | 10% | 10g | Polvo harinoso poco soluble en agua y parcialmente soluble en alcohol. | La calamina y el talco tienen acciones absorbentes, secantes y protectoras cutáneas. |
| Aerosil® (sílice coloidal anhidra) | 3% | 3g | Polvo muy ligero y con muy poca densidad. | El aerosil facilita la adherencia del preparado a la piel, evita la formación de grumos al contacto con el sudor, confiere suavidad al preparado y disminuye el riesgo de xerosis. |
| Mentol | 2% | 2g | Polvo en forma de cristales de tamaños grandes altamente soluble en alcohol. | El mentol es un rubefaciente con efectos analgésicos, refrescantes, antibromhidróticos, antipruriginosos. |
| Talco | csp 100g | 45g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pulverizar el mentol en mortero.

**PASO 2** En un tamiz de luz de malla intermedia tamizar todos los polvos en el orden siguiente: ácido bórico, subnitrato de bismuto, alumbre, calamina polvo, talco y mentol (previamente pulverizado).

**PASO 2** Añadir el aerosil a los polvos tamizados y mezclar homogéneamente.

**PASO 2** Envasar en tarro talquera.

### Control de calidad

Polvo blanco ligero y sedoso con olor a mentol.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## POLVOS DE ÁCIDO BÓRICO Y ALUMBRE (II)

| Composición | |
|---|---|
| Ácido bórico | 5% |
| Subnitrato de bismuto | 10% |
| Alumbre potásico polvo | 5% |
| Calamina polvo | 10% |
| Ácido salicílico | 1% |
| Óxido de cinc | 5% |
| Aerosil | 3% |
| Mentol | 1% |
| Talco | csp 100g |

### Sinónimos

Alumbre potásico: *alumbre, alumbre calcinado, sulfato alumínico potásico.*

Calamina polvo: *carbonato de cinc.*

Aerosil: *sílice coloidal anhidra.*

### Acción farmacológica

El ácido bórico y el ácido salicílico tienen propiedades fungistáticas y bacteriostáticas.

El subnitrato de bismuto y el alumbre presentan propiedades astringentes potentes y ligeros efectos antisépticos. Presentan efectos anhidróticos por reducción del tamaño del poro sudoral.

La calamina, el óxido de cinc y el talco tienen acciones absorbentes, secantes y protectoras cutáneas.

El aerosil facilita la adherencia del preparado a la piel, evita la formación de grumos con el sudor, dándole suavidad y disminuyendo el riesgo de xerosis.

El mentol es un rubefaciente con efectos analgésicos, refrescantes, antibromhidróticos, antipruriginosos.

El preparado por sus efectos astringentes, absorbentes y antisépticos es capaz de reducir la hipersecreción sudoral, normalizando la flora bacteriana y fúngica, y por tanto controlando la hiperhidrosis y bromhidrosis.

### Características organolépticas

Polvo blanco, fino, esponjoso, de tacto agradable y de olor a mentol.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis tanto en población adulta como en niños. Tratamiento profiláctico de las dermatomicosis agudas en pacientes con antecedente de hiperhidrosis.

### Posología: vía tópica

Aplicar el polvo 1 vez al día preferentemente por la mañana, directamente sobre el pie después del lavado y secado del mismo. En hiperhidrosis severa se puede realizar una segunda aplicación por la noche. La duración del tratamiento depende de la evolución del proceso. En general se recomienda:

- Primera semana: 1 vez al día por la mañana (en casos excepcionales de hiperhidrosis plantar severa se aplicará por la mañana y por la noche).
- Segunda y tercera semanas: 3 veces por semana.
- Cuarta y quinta: 2 veces por semana.
- Mantenimiento: 1 vez cada 7 o 15 días según necesidades hasta la supresión del tratamiento.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede producir sequedad cutánea en tratamiento prolongado. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos antisépticos.
- Secado de los pies.
- Aplicación directa del preparado, extendiéndolo por todas las zonas incluidas las interdigitales.
- Pueden aplicarse pequeñas cantidades del preparado dentro del calzado.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo. Es recomendable disminuir progresivamente su utilización.
- Se recomienda envasar en frasco talquera a fin de facilitar su aplicación.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, una alta potencia y efectividad demostrada, puede ser considerado como tratamiento de elección en adultos y niños en casos agudos de hiperhidrosis y bromhidrosis que quieran ser tratados con preparados en forma de polvos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido bórico | 5% | 5g | Polvo cristalino parcialmente soluble en agua y alcohol. | El ácido bórico es un ligero astringente con propiedades fungistáticas y bacteriostáticas. |
| Subnitrato de bismuto | 10% | 10g | Polvo harinoso parcialmente soluble en agua. | El subnitrato de bismuto tiene propiedades astringentes potentes y ligeros efectos antisépticos. Además presenta efectos anhidróticos por reducción del tamaño del poro sudoral. |
| Alumbre (sulfato alumínico potásico) | 5% | 5g | Polvo cristalino bastante soluble en agua y parcialmente soluble en alcohol. | El alumbre presenta propiedades astringentes potentes y ligeros efectos antisépticos. Además posee efectos anhidróticos por reducción del tamaño del poro sudoral. |
| Calamina polvo (cinc carbonato básico) | 10% | 10g | Polvo harinoso poco soluble en agua y parcialmente soluble en alcohol. | La calamina y el talco tienen acciones absorbentes, secantes y protectoras cutáneas. |
| Ácido salicílico | 1% | 1g | Polvo cristalino fácilmente soluble en agua. | El ácido salicílico a esta concentración tiene propiedades bacteriostáticas y fungistáticas. |
| Óxido de cinc | 5% | 5g | Polvo harinoso poco soluble en agua y alcohol. | El óxido de cinc es un astringente y absorbente con una alta tolerancia cutánea. |
| Aerosil® (sílice coloidal) | 3% | 3g | Polvo muy ligero y con muy poca densidad. | El aerosil facilita la adherencia del preparado a la piel, evita la formación de grumos al contacto con el sudor, confiere al preparado suavidad y disminuye el riesgo de xerosis. |
| Mentol | 1% | 1g | Polvo en forma de cristales de tamaños grandes altamente soluble en alcohol. | El mentol es un rubefaciente con efectos analgésicos, refrescantes, antibromhidróticos, antipruriginosos. |
| Talco | csp 100g | 60g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pulverizar el mentol en mortero.

**PASO 2** En un tamiz de luz de malla intermedia tamizar todos los polvos en el orden siguiente: ácido bórico, subnitrato de bismuto, alumbre, calamina polvo, talco y mentol (previamente pulverizado).

**PASO 3** Añadir el aerosil a los polvos tamizados y mezclar homogéneamente.

**PASO 4** Envasar en tarro talquera.

### Control de calidad

Polvo blanco ligero con olor a mentol.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA DE CLORHIDRÓXIDO DE ALUMINIO

### Composición

| | |
|---|---|
| Clorhidróxido de aluminio | 20% |
| Propilenglicol | 10% |
| Agua destilada | 20% |
| Mentol | 2% |
| Alcohol 96° | csp 100ml |

### Acción farmacológica

El clorhidróxido de aluminio tiene propiedades astringentes y anhidróticas, actúa disminuyendo el tamaño del poro sudoral por precipitación de las proteínas sobre la superficie celular, siendo menos irritante que su homónimo el cloruro de aluminio.

El propilenglicol es un agente humectante e hidratante que evita la posible sequedad cutánea del preparado y le confiere un tacto agradable.

El mentol es un rubefaciente con efectos analgésicos, antibromhidróticos, antipruriginosos y refrescantes.

El alcohol es un antiséptico de amplio espectro normalizador de la bronhidrosis y potencia la acción anhidrótica del cloruro de aluminio.

El preparado por sus efectos astringentes, anhidróticos y antisépticos es capaz de reducir la hipersecreción sudoral normalizando la flora bacteriana y fúngica y, por tanto, controla la hiperhidrosis y bromhidrosis.

### Características organolépticas

Solución transparente de tacto sedoso y olor a mentol.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis plantar. Tratamiento profiláctico de las dermatomicosis agudas en pacientes con antecedente de hiperhidrosis. A concentraciones del 15% de cloruro de aluminio y del 0,2% de mentol también es de gran utilidad en hiperhidrosis palmar y axilar.

### Posología: vía tópica

Aplicar la solución 1-2 vez al día, preferentemente por la mañana y noche directamente sobre el pie, después del lavado y secado del mismo. La duración del tratamiento dependerá de la evolución de los procesos. Se recomienda ir disminuyendo paulatinamente las aplicaciones e intervalos del mismo en función de los efectos obtenidos

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Aunque no hay ninguna contraindicación en niños, se recomienda reducir la concentración del cloruro de aluminio al 15% y del mentol al 1%. No aplicar sobre piel desnuda, úlceras o heridas abiertas, así como en ojos y/o mucosas.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. En muy raras ocasiones puede presentar irritación cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo. Se han dado casos de sensación molesta de frío en los pies por la presencia del mentol. En estos casos reducir la dosis al 0,5-1%.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos antisépticos.
- Secado de los pies.
- Aplicación directa del preparado, extendiéndolo por todas las zonas incluidas las interdigitales.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo. Es recomendable disminuir progresivamente su utilización.
- Se recomienda envasar en frasco pulverizador a fin de facilitar su aplicación.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia con menor potencia que los preparados en forma de polvos y una alta eficacia demostrada, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de hiperhidrosis y bromhidrosis en adultos y niños.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Clorhidróxido de aluminio | 20% | 20g | Polvo cristalino parcialmente soluble en alcohol y altamente soluble en agua. | El clorhidróxido de aluminio tiene propiedades astringentes y anhidróticas, actúa disminuyendo el tamaño del poro sudoral por precipitación de las proteínas sobre la superficie celular, es menos irritante que su homónimo el cloruro de aluminio. |
| Propilenglicol | 10% | 10ml | Líquido espeso con tacto untuoso. | El propilenglicol es un agente humectante e hidratante que evita la posible sequedad cutánea del preparado y le confiere un tacto agradable. |
| Mentol | 2% | 2g | Polvo en forma de cristales de tamaños grandes altamente solubles en alcohol. | El mentol es un rubefaciente con efectos analgésicos, refrescantes, antibromhidróticos y antipruriginosos. |
| Agua purificada | 20% | 20ml | Cosolvente. | |
| Alcohol etílico | csp 100ml | csp 100ml | | El alcohol es un antiséptico de amplio espectro normalizador de la bronhidrosis, además potencia la acción anhidrótica del cloruro de aluminio. |
| TOTAL | 100ml | 100ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados pesar el cloruro de aluminio y disolverlo en la misma cantidad de agua purificada con la ayuda de un agitador magnético.

**PASO 2** En otro vaso de precipitados disolver el mentol en el 90% de alcohol etílico necesario.

**PASO 3** Mezclar las dos soluciones e incorporar el propilenglicol.

**PASO 4** En una probeta o en el envase final si está graduado enrasar con la cantidad de alcohol etílico restante.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en frasco con tapón pulverizador.

### Control de calidad

Líquido transparente de tacto untuoso y con olor a mentol.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE CLORURO DE ALUMINIO HEXAHIDRATADO

| Composición | |
|---|---|
| Cloruro de aluminio hexahidratado | 20% |
| Alcohol absoluto | csp 100ml |

### Sinónimos

*Solución de Shelley-Hurley.*

### Acción farmacológica

El cloruro de aluminio tiene propiedades astringentes y anhidróticas, actúa disminuyendo el tamaño del poro sudoral por precipitación de las proteínas sobre la superficie celular.

El alcohol es un antiséptico de amplio espectro normalizador de la bromhidrosis, además de potenciar la acción anhidrótica del cloruro de aluminio.

El preparado por sus efectos astringentes, anhidróticos y antisépticos es capaz de reducir la hipersecreción sudoral, normalizando la flora bacteriana y fúngica y, por tanto, normalizando la hiperhidrosis y bromhidrosis.

### Características organolépticas

Solución transparente con olor a alcohol.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis plantar.

### Posología: vía tópica

Aplicar la solución 1 vez al día por la noche directamente sobre el pie después del lavado y secado del mismo. En general se recomienda realizar cura oclusiva (una buena técnica sería envolver el pie en plástico transparente). También puede utilizarse sin cura oclusiva a la concentración del 25% de cloruro de aluminio hexahidratado. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso; se recomienda ir disminuyendo paulatinamente las aplicaciones.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se conocen otras contraindicaciones. Aunque no hay ninguna contraindicación en niños, se recomienda reducir la concentración del cloruro de aluminio al 15%, así mismo no es recomendable realizar curas oclusivas.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede producir irritación cutánea, más frecuente con tratamientos prolongados. En tratamientos duraderos puede producir sequedad cutánea. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos antisépticos.
- Secado de los pies.
- Aplicación directa del preparado, extendiéndolo por todas las zonas incluidas las interdigitales.
- Las curas oclusivas se harán con plástico transparente.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Se recomienda envasar en frasco pulverizador a fin de facilitar su aplicación.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia y una alta eficacia demostrada, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de hiperhidrosis y bromhidrosis plantar en adultos y niños. Aunque excepcionalmente puede ser irritante y producir sequedad cutánea, es una buena opción para pacientes que no acepten los polvos anhidróticos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Cloruro de aluminio hexahidratado | 20% | 20g | Polvo cristalino parcialmente soluble en alcohol y altamente soluble en agua. | El cloruro de aluminio tiene propiedades astringentes y anhidróticas que actúan disminuyendo el tamaño del poro sudoral por precipitación de la proteínas sobre la superficie celular. |
| Alcohol etílico | csp 100ml | csp 100ml | | El alcohol es un antiséptico de amplio espectro normalizador de la bromhidrosis. Además potencia la acción anhidrótica del cloruro de aluminio. |
| TOTAL | 100ml | 100ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados pesar el cloruro de aluminio hexahidratado y disolverlo en todo el alcohol etílico necesario con la ayuda de un agitador magnético. Este soluto puede tardar unas horas en solubilizarse por completo. Podemos agilizar la disolución incorporando la misma cantidad de agua que de soluto.

**PASO 2** En un probeta o en el envase final si está graduado enrasar con la cantidad de alcohol etílico que se haya podido evaporar.

**PASO 3** Envasar preferiblemente en frasco con tapón pulverizador.

### Control de calidad

Líquido transparente.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHÍDO AL 10%

| Composición | |
|---|---|
| Solución acuosa de glutaraldehído al 10% | 50 ml |
| Regúlese a pH 7,5 | |

### Sinónimos:

Glutaraldehído: *glutaral.*

### Acción farmacológica

El glutaraldehído es un desinfectante con acción germicida de amplio espectro. Las soluciones son activas en medio neutro (pH 7,5), las soluciones comercializadas (al 25-50%) presentan un pH ácido, siendo mucho más estables, pero poco activas, por ello es necesario tamponarlas a fin de potenciar su acción.

También presenta propiedades astringentes y anhidróticas por la disminución del tamaño del poro sudoral por precipitación de las proteínas sobre la superficie celular.

Por su acción fungicida y bactericida es muy eficaz en bromhidrosis.

A diferencia del formaldehído, la incidencia de dermatitis alérgicas es muy baja.

El preparado por sus efectos astringentes, anhidróticos y antisépticos es capaz de reducir la hipersecreción sudoral, normalizando la flora bacteriana y fúngica y, por tanto, normalizando la hiperhidrosis y bromhidrosis.

La solución de glutaraldehído al 10% tiñe la piel temporalmente de amarillo.

### Características organolépticas

Solución transparente incolora de olor característico.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis plantar.

### Posología: vía tópica

Pincelar la planta del pie con la solución por la noche cada 48 horas después del lavado y secado de la misma.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso; se recomienda ir disminuyendo paulatinamente las aplicaciones.

Tiñe temporalmente la piel del pie de amarillo-pardo ligero.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se conocen otras contraindicaciones.

Aunque no hay ninguna contraindicación en niños, se recomienda reducir la concentración del glutaraldehído al 5% por su posible efecto irritante.

No utilizar en embarazadas.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima.

Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados.

Tiñe temporalmente la piel de amarillo-pardo ligero.

Raramente puede aparecer dermatitis de contacto.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos antisépticos.
- Secado de los pies.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por las zonas afectadas.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo. Es recomendable reducir paulatinamente las aplicaciones.
- Se recomienda envasar en frasco topacio preferentemente con pincel o pulverizador.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 21 días.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, una buena eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de hiperhidrosis y bromhidrosis en adultos y niños, aunque puede ser irritante y producir coloración.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de glutaraldehído al 50% | 20% | 10g | Líquido de olor característico y ligero color marrónoso. | El glutaraldehído es un desinfectante con acción germicida de amplio espectro. Las soluciones son activas en medio neutro (pH 7,5), las soluciones comercializadas (al 25-50%) presentan un pH ácido siendo mucho más estables, pero poco activas, por ello es necesario tamponarlas a fin de potenciar su acción. También presenta propiedades astringentes y anhidróticas por la disminución del tamaño del poro sudoral por precipitación de las proteínas sobre la superficie celular. Por su acción fungicida y bactericida es muy eficaz en bromhidrosis. |
| Trietanolamina | cs | cs | | |
| Agua purificada | csp 50ml | csp 50ml | | |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados depositar la cantidad de glutaraldehído y de agua purificada medido con probeta previamente y mezclar con una varilla de vidrio.

**PASO 2** Mediante una tira de pH o un pHmetro regular a pH 7,5 con la incorporación gota a gota de trietanolamina.

**PASO 3** Envasar preferiblemente en frasco con tapón pulverizador.

### Control de calidad

Líquido transparente incoloro con olor característico.

### Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

## GEL DE GLICOPIRROLATO SÓDICO

| Composición | |
|---|---|
| Glicopirrolato sódico | 5% |
| Propilenglicol | 10% |
| Gel hidroalcohólico csp | 50g |

### Acción farmacológica

El glicopirrolato sódico es un anticolinérgico. Bloquea los receptores de la acetilcolina reduciendo la producción del sudor de las glándulas sudoríparas.

El propilenglicol tiene acciones higroscópicas e hidratantes, y evita la xerosis en tratamientos prolongados.

El excipiente gel hidroalcohólico presenta acciones antisépticas y secantes potenciando la acción del glicopirrolato, sin macerar la piel.

El preparado por sus efectos astringentes, anhidróticos y antisépticos es capaz de reducir la hipersecreción sudoral, normalizando la flora bacteriana y fúngica y, por tanto, normalizando la hiperhidrosis y bromhidrosis.

### Características organolépticas

Producto semisólido de aspecto geliforme incoloro y prácticamente inodoro.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperhidrosis y bromhidrosis plantar.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel sobre la zona afectada del pie preferentemente por noche, después del lavado y secado de la misma.

Puede realizarse para potenciar los efectos anhidróticos, curas oclusivas con plástico transparente.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Hasta el momento no se conocen otras contraindicaciones.

Aunque no hay ninguna contraindicación en niños, se recomienda reducir la concentración del glicopirrolato al 2% por su posible efecto irritante.

No utilizar en embarazadas.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima.

Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados.

Raramente puede aparecer dermatitis de contacto.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos antisépticos.
- Secado de los pies.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por las zonas afectadas.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo. Es recomendable reducir paulatinamente las aplicaciones.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, una eficacia demostrada, pero baja en casos de hiperhidrosis plantar severas en comparación con los preparados en forma de polvos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Glicopirrolato sódico | 5% | 2,5g | Polvo cristalino soluble en alcohol y parcialmente en agua. | El glicopirrolato sódico es un anticolinérgico. Bloquea los receptores de la acetilcolina reduciendo la producción del sudor de las glándulas sudoríparas. |
| Propilenglicol | 10% | 5g | Líquido de tacto untuoso. | El propilenglicol tiene acciones higroscópicas e hidratantes y evita la xerosis en tratamientos prolongados. |
| Alcohol etílico | 30% | 15ml | | El alcohol es un antiséptico de amplio espectro normalizador de la bronhidrosis, además potencia la acción. |
| Sepigel 305® | cs | cs | | |
| Agua purificada | csp 50ml | csp 50ml | | |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitado pesar la cantidad correspondiente de glicopirrolato y disolver en la parte correspondiente de alcohol etílico.

**PASO 2** Incorporar el propilenglicol y el 90% de agua purificada necesaria.

**PASO 3a** En un envase tipo unguator® tarado depositar la solución anterior y un 3% de Sepigel®. Formar el gel con la ayuda del agitador unguator®. Una vez formado el gel, enrasar hasta el peso total con el resto de agua purificada. A veces puede necesitarse más cantidad de Sepigel®.

**PASO 3b** Si no se dispone de agitador tipo unguator®, pese la cantidad de Sepigel® en un martero tarado. Incorpore la solución poco a poco y bajo la acción del pistilo para conseguir la formación del gel. Una vez formado el gel, enrasar hasta el peso total con el resto de agua purificada. A veces puede necesitarse más cantidad de Sepigel®.

**PASO 4** Envasar en un tubo de aluminio precintado o en uno de plástico.

### Control de calidad

Gel de consistencia espesa y color blanco.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para xerodermias

La **xerosis** es el término utilizado para describir la piel seca. En general siempre va asociada al prurito y a la descamación. Es más frecuente en personas mayores, con localización preferentemente en piernas y brazos y agudizándose en invierno.

La excesiva utilización de los jabones alcalinos y/o antisépticos, hábitos dietéticos, agresiones mecánicas, unidos a otros factores intrínsecos: edad, sexo, patologías inflamatorias, factores genéticos, etc. condicionan desequilibrios hídricos cutáneos caracterizados por la pérdida de flexibilidad, descamación exagerada y sequedad del extracto córneo.

La piel seca viene definida por una insuficiencia en el grado de hidratación del estrato córneo asociada a la eliminación del manto ácido-graso protector. Este déficit es consecuencia de la pérdida de agua transdérmica y de la baja capacidad de retención de la misma por las células epidérmicas.

Los síntomas que acompañan a la xerosis son: eritema, prurito, decamación (en general es fina o pulverulenta), llegando incluso a presentarse finas cuarteaduras cutáneas tipo empedrado (eczema craquelé o asteatótico).

En la práctica podológica las lesiones xerósicas que se observan, pueden ser tratadas de forma eficaz con cosméticos dermatológicos. Nosotros además recomendamos formulaciones específicas que asocian hidratantes con propiedades cicatrizantes y reparadoras (urea, ácido láctico, lactato sódico, ácido hialurónico, alantoína, aloe vera, etc.) en excipientes emolientes.

En algunos casos, cuando el componente prurítico y eritematoso es muy intenso y con la finalidad de evitar el rascado y la posible sobreinfección, sería necesaria la adición de un corticoide de potencia intermedia. Por su versatilidad y eficacia recomendamos la triamcinolona acetónido al 0,1%.

Son muchas las dermatosis que cursan con sequedad cutánea, descamación, liquenificación, hiperqueratosis, prurito (ictiosis vulgar, dishridosis cónica, dermatitis crónica, psoriasis plantar, dermatomicosis plantar, etc.). Además, en estas patologías será necesario incluir principios activos selectivos: antipsoriásicos tópicos, queratolíticos, reductores, dermocorticoides, antifúngicos, etc. (ver apartados específicos).

Que duda cabe que la orientación del podólogo sobre diversas medidas generales profilácticas mejorarán y en algunos casos evitarán cuadros xerósicos y pruríticos o su empeoramiento; entre estas destacaríamos:

- Reducir el número de baños. Utilizar duchas cortas con agua tibia.
- Crear un ambiente húmedo: regular la calefacción, humidificadores.
- No utilizar sistemáticamente irritantes (alcohol, antisépticos).
- Hacer una alimentación rica en frutas, verduras. Evitar especies y picantes.
- Adecuar la ropa. Evitar fibras sintéticas. Usar prendas no ajustadas ni ásperas.
- Evitar el rascado de la piel. Frotar antes de rascar.
- Evitar el uso de jabones antisépticos y/o alcalinos.
- Utilizar sydnet de avena, oleogeles o aceites minerales.
- Refrescar la piel: compresas húmedas, lociones refrescantes.
- Utilizar regularmente lociones hidratantes siempre sobre piel húmeda.

## CREMA DE UREA, ÁCIDO LÁCTICO Y ALANTOÍNA

| Composición | |
|---|---|
| Urea | 10-15% |
| Ácido láctico | 4-6% |
| Lactato sódico | 5-10% |
| Alantoína | 1-2% |
| Gel de aloe vera | 10-15% |
| Dimeticona 350 | 2-5% |
| Excipiente crema | csp 100g |

### Sinónimos

Dimeticona 350: *aceite de silicona.*

Urea: *carbamida.*

### Acción farmacológica

La urea a concentraciones del 6-10% es un agente hidratante que actúa fijando moléculas de agua y evita la pérdida de agua intracelular. A concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica, capaz de eliminar la queratina epidérmica aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como aumentando el contenido hídrico de la misma.

El ácido láctico tiene ligeras acciones queratolíticas, junto a lactato sódico, actúan como hidratantes y restauradores del manto ácido graso de la piel.

La alantoína es una agente hidratante y cicatrizante.

El gel de aloe vera tiene un alto poder de retención de agua, presentando efectos sinérgicos con otros hidratantes. Además posee propiedades emolientes, calmantes, refrescantes, antiinflamatorias y restauradoras del extracto córneo.

La dimeticona es un agente sobreengrasante que aumenta la hidratación y le confiere a la crema suavidad, facilitando su aplicación.

El excipiente crema es una emulsión de fase externa acuosa hidratante y no oclusiva.

El preparado transforma pieles xerósicas en pieles hidratadas, elásticas, flexibles y suaves, reduciendo los procesos pruriginosos que puedan aparecer.

### Características organolépticas

Semisólido cremoso, blanco de aspecto y tacto agradable sin olor.

### Indicaciones

Tratamiento de síndromes que cursen con piel seca y escamosa (xerosis, ictiosis, ligeras hiperqueratosis), reduciendo los procesos pruriginosos asociados. En caso de prurito intenso puede asociarse a cremas con corticoides tópicos.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 a 2 veces al día de mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplicara 1 vez al día, se hará por la noche después del lavado. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso. Debido a su inocuidad, el preparado puede utilizarse durante periodos prolongados a fin de prevenir lesiones xerósicas en ancianos, diabéticos, etc., siempre utilizando las concentraciones más bajas de urea y ácido láctico.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Muy raramente puede presentar ligera irritación cutánea en tratamientos prolongados en pieles sensibles. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobreengrasantes.
- Secado fundamentalmente de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado sobre la piel ligeramente húmeda extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de xerosis y ligeras hiperqueratosis en adultos y niños. También puede ser utilizado de forma habitual a concentraciones inferiores por sus efectos hidratantes y ligeramente exfoliativos en individuos con tendencia a las lesiones xerósicas. En caso de prurito intenso podría asociarse a cremas de corticoides tópicos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 15% | 15g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente solubles en agua. | La urea a concentraciones del 6-10% es un agente hidratante, actúa fijando moléculas de agua y evitando la pérdida de agua intracelular. A concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica, capaz de eliminar la queratina epidérmica aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como aumentando el contenido hídrico de la misma. |
| Ácido láctico | 6% | 6g | Líquido transparente de tacto untuoso. Fácilmente soluble en agua y alcohol. | El ácido láctico tiene ligeras acciones queratolíticas y, junto a lactato sódico, actúan como hidratantes y restauradores del manto ácido graso de la piel. |
| Lactato sódico | 10% | 10g | Líquido transparente de tacto acuoso. Fácilmente soluble en agua y alcohol. | Hidratante y restaurador del manto ácido graso de la piel. |
| Alantoína | 2% | 2g | Polvo harinoso fácilmente soluble en agua. | La alantoína es una agente hidratante y cicatrizante. |

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Gel de aloe vera | 15% | 15g | Es un gel concentrado y estabilizado a partir del parénquima fresco de las hojas del *Aloe barbadensis* (aloe vera). | El gel de aloe vera tiene un alto poder de retención de agua, presentando efectos sinérgicos con otros hidratantes. Además posee propiedades emolientes, calmantes, refrescantes, antiinflamatorias y restauradoras del extracto córneo. |
| Dimeticona 350 | 5% | 5g | Aceite de silicona constituido por una mezcla de polímeros de siloxano lineales metilados con los extremos bloqueados por grupos metilo. | La dimeticona es un agente sobreengrasante que aumenta la hidratación y le confiere a la crema suavidad, facilitando su aplicación. |
| Excipiente crema O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W).

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación de la clásica crema base Lanette por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

## FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida (vaselina líquida) | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

## FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea, la alantoína y el gel de aloe vera en la fase acuosa; la dimeticona 350 en la fase grasa, y el lactato sódico y el ácido láctico una vez emulsionadas las dos fases.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color blanco, untoso y fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para queratodermias

Las **queratodermias** palmoplantares constituyen un grupo heterogéneo de enfermedades genéticas, familiares y adquiridas que se caracterizan por hiperqueratosis de las palmas y las plantas de los pies.

Se distinguen entre sí por sus características clínicas, la forma de herencia y las alteraciones asociadas.

Se han descrito más de 30 subtipos. Generalmente se han clasificado según:

- El carácter hereditario o adquirido de la enfermedad.
- El patrón de hiperqueratosis: difusa, local o punctata.
- La afectación palmoplantar como única manifestación (queratodermias palmoplantares simples) o su asociación a otras anomalías ectodérmicas (displasia ectodérmica palmoplantar).

Dentro de las queratodermias palmoplantares simples, que son las más comunes en el ámbito podológico, se distinguen varios cuadros clínicos, según el patrón de herencia y la distribución de la hiperqueratosis. Podríamos destacar:

- Queratodermia palmoplantar difusa epidermolítica.
- Eritroqueratodermia variabilis.
- Queratodermia palmoplantar de Greither.
- Queratosis punctata palmoplantar de Buschke-Fisher-Brauer.

Las queratodermias plantares en el ámbito de la podología pueden ser abordadas mediante:

- Tratamientos basados en técnicas quirúrgicas podológicas: quiropodia.
- Tratamientos farmacológicos con fórmulas magistrales que contienen hidratantes y queratolíticos en bases grasas y/o emolientes.

Que duda cabe que ambos tratamientos pueden compatibilizarse con el fin de controlar e incluso solucionar las lesiones.

## VASELINA SALICÍLICA

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10-20% |
| Vaselina filante | csp 50g |

### Sinónimos

Vaselina filante: *vaselina, parafina blanda.*

Aceite parafina: *parafina líquida, vaselina líquida.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). El ácido salicílico al 1-2% presenta acciones antisépticas y queratoplásticas, del 2-15% es un efectivo queratolítico y presentando a dosis superiores (15-40%) acciones potentes queratotolíticas útiles en queratodermias y verrugas.

La vaselina y el

son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel. La vaselina líquida permite que el preparado tenga consistencia semisólida untosa de fácil aplicación.

El preparado transforma pieles xerósicas, hiperqueratósicas en pieles hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido blanco de aspecto y tacto untoso sin olor. Cosméticamente su tacto untoso y graso confiere al preparado unas características poco agradables para su aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de síndromes que cursen con piel seca e hiperqueratósica (xerosis, ictiosis, queratodermias). El tratamiento puede ser complementario al quiropódico.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 a 2 veces al día durante la mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplica 1 vez al día se realizará por la noche después del lavado del pie. En función de las características de la lesión y el criterio del podólogo se utilizarán dosis más o menos altas del ácido salicílico. Puede aplicarse en curas

oclusivas. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar sobre heridas, quemaduras, úlceras o en piel erosionada.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. Raramente puede presentar irritación cutánea, siendo más frecuente en tratamientos prolongados y/o en cura oclusiva. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobreengrasantes.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- Puede utilizarse, si se considera necesario, para potenciar la acción queratolítica, cura oclusiva.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

## Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia y una alta eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de hiperqueratosis en adultos y niños, siendo sus características cosméticas poco agradables, el único factor

limitativo. Puede también utilizarse como tratamiento complementario después del quiropódico (utilizando bajas concentraciones de ácido salicílico).

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos el grado alto de concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier otra concentración.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 20% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). |
| Parafina líquida (vaselina líquida) | 20% | 10g | Líquido transparente incoloro de tacto untuoso. | |
| Vaselina filante | csp 50g | 30g | Semisólido consistente con ligera coloración blanca de tacto grasiento. | La vaselina y el aceite de parafina son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel. |

| | | |
|---|---|---|
| TOTAL | 50g | 50g |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator tarado de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de vaselina líquida y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo envase incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida y con el pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido graso, blanco consistente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## VASELINA SALICÍLICA CON UREA

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10-15% |
| Urea | 20-30% |
| Vaselina filante | csp 50g |

### Sinónimos

Vaselina filante: *vaselina, parafina blanda.*

Urea: *carbamida.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). El ácido salicílico al 10-15% presenta acciones antisépticas y queratolíticas.

La urea al 20% es un potente hidratante y exfoliante, potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico, disminuyendo su poder irritante.

La vaselina es de naturaleza lipófila que forma una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel.

El preparado transforma pieles xerósicas, hiperqueratósicas en pieles hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido blanco de aspecto y tacto untoso sin olor. Cosméticamente, al formar un lipogel, su tacto untoso y graso es más agradable y aceptable que el de la vaselina.

### Indicaciones

Tratamiento para síndromes que cursen con piel seca e hiperqueratosis (xerosis, ictiosis, queratodermias). El tratamiento puede ser complementario al quiropódico.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 a 2 veces al día durante la mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplica 1 vez al día, se realizará por la noche después del lavado del pie. En función de las características de la lesión y el criterio del podólogo se utilizarán dosis más o menos altas del ácido salicílico y urea. Puede aplicarse en curas oclusivas. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos, ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar sobre heridas, quemaduras, úlceras o en piel erosionada.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. En ocasiones puede presentar irritación cutánea, con mayor frecuencia en tratamientos prolongados o en curas oclusivas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- Puede utilizarse, si se considera necesario, para potenciar la acción queratolítica, cura oclusiva.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

## Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, una alta eficacia demostrada, considerándolo útil en el tratamiento de hiperqueratosis en adultos y niños, presentando características cosméticas aceptables. También puede utilizarse como tratamiento complementario después del quiropódico (usando las concentraciones de ácido salicílico y urea menores).

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos la concentración mayor de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier concentración inferior.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 15% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). |
| Urea | 30% | 15g | Polvo en forma de cristales grandes muy soluble en agua. | La urea al 30% es un potente hidratante y exfoliante, potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico, disminuyendo su poder irritante. |
| Parafina líquida | 10% | 5g | Líquido transparente incoloro de tacto untuoso. | |
| Vaselina filante | csp 50g | 22g | Semisólido consistente con ligera coloración blanca de tacto grasiento. | La vaselina y el aceite de parafina son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel. |
| TOTAL | 50g | 50g | | |

## Modus operandi

Clásicamente se han utilizado lanolina, colesterol, derivados de la lanolina o tensioactivos tipo polisorbatos para poder incorporar la urea previamente disuelta en agua purificada en la base grasa (vaselina filante), obteniendo así un semisólido poco consistente y estable. Por nuestra experiencia profesional y después de consensuarlo con el Consejo de Colegios de Podólogos de España recomendamos variar esta forma de elaboración por la realización de un lipogel, consiguiendo así un semisólido más consistente, más agradable y terapéuticamente más eficaz para el paciente.

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

### PASO INICIAL

Elaboración del preparado intermedio gel de urea al 30%:

1) Disolver la urea en la misma cantidad de agua en vaso de precipitados.

2) Gelificar la solución anterior con un 4% de Sepigel 305®.

3) Añadir la mitad de la parafina líquida para evitar la cristalización.

**PASO 1** En un envase unguator de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar el resto de la vaselina líquida y el gel de urea al 30% preparado anteriormente; con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo envase incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida y el gel de urea al 30% preparado anteriormente; con el pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido blanco consistente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## CREMA EMOLIENTE CON UREA Y ÁCIDO SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 5-10% |
| Urea | 15-30% |
| Ácido láctico | 6% |
| Dexpantenol | 3% |
| Lanolina | 7% |
| Excipiente emoliente O/W | csp 100g |

### Sinónimos

Vaselina filante: *vaselina, parafina blanda.*

Lanolina: *Adeps lanae.*

Urea: *carbamida.*

Dexpantenol: *pantenol, alcohol pantenílico, provitamina B5.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). El ácido salicílico al 5-10% presenta acciones antisépticas y queratolíticas.

El dexpantenol es un agente humectante, hidratante y cicatrizante capaz de estimular la granulación del tejido plantar fisurado por las hiperqueratosis.

La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel.

La urea al 15-30% es un potente hidratante y exfoliante que potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico minimizando su acción irritante.

El ácido láctico tiene efectos antisépticos y queratolíticos que también actúan como restauradores del manto ácido graso de la piel.

El excipiente emoliente O/W es una emulsión cremosa con actividad hidratante, ligeramente oclusiva y cosméticamente agradable.

El preparado transforma pieles xerósicas, ictiósicas, hiperqueratósicas en pieles hidratadas, elásticas, flexibles y suaves, reduciendo los procesos pruriginosos que puedan aparecer.

### Características organolépticas

Semisólido amarillento de aspecto cremoso agradable al tacto. Cosméticamente, su tacto cremoso confiere al preparado unas características agradables en su aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de síndromes que cursen con piel seca e hiperqueratosis (xerosis, ictiosis, hiperqueratosis). Queratodermias plantares. El tratamiento puede ser complementario al quiropódico.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 a 2 veces al día durante la mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplica 1 vez al día, se realizará por la noche después del lavado del pie. En función de las características de la lesión y el criterio del podólogo se utilizarán dosis más o menos altas de ácido salicílico y de urea. Puede aplicarse en curas oclusivas. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos, ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar en heridas, quemaduras, úlceras o sobre piel erosionada.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. En ocasiones puede presentar irritación cutánea, con mayor frecuencia en tratamientos prolongados o en curas oclusivas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- Puede utilizarse, si se considera necesario, para potenciar la acción queratolítica, cura oclusiva.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, una alta eficacia demostrada, de utilidad en el tratamiento de hiperqueratosis, ictiosis y xerosis en general en adultos y niños, sus características cosméticas son agradables. Puede también utilizarse como tratamiento complementario después del quiropódico (usando las concentraciones de queratolíticos más bajas).

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 30% | 30g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea al 30% es un potente queratolítico capaz de renovar la queratina epidérmica, aumentando la flexibilidad de la capa córnea. |
| Ácido salicílico | 10% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico al 10% presenta acciones queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. |
| Ácido láctico | 6% | 6g | Líquido transparente de tacto untuoso. Fácilmente soluble en agua y alcohol. | El ácido láctico tiene ligeras acciones queratolíticas, junto a lactato sódico, actúan como hidratantes y restauradores del manto ácido graso de la piel. |
| Dexpantenol | 3% | 3g | Semisólido con apariencia a cristal líquido totalmente transparente, soluble en alcohol y agua caliente. | El dexpantenol es un agente humectante, hidratante y cicatrizante capaz de estimular la granulación del tejido plantar fisurado por las hiperqueratosis. |
| Lanolina | 7% | 7g | Semisólido consistente marrón con tacto grasiento, fácilmente soluble en productos grasos. | La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones, forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel. |
| Excipiente emoliente O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| Total | 100g | 100g | | |

## Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación del clásico excipiente emoliente por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 15% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |
| Lanolina anhidra | 7% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea, el dexpantenol y el ácido láctico en la fase acuosa; el ácido salicílico en la fase grasa.

## Control de calidad

Semisólido consistente untoso de color amarillo y fácilmente lavable con agua.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## CREMA EMOLIENTE CON UREA Y ÁCIDO RETINOICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido retinoico | 0,1-0,3% |
| Urea | 20-40% |
| Lanolina | 7% |
| Excipiente emoliente O/W | csp 100g |

### Sinónimos

Vaselina filante: *vaselina, parafina blanda.*

Lanolina: *Adeps lanae.*

Ácido retinoico: *tretinoína, ácido trans-retinoico.*

Urea: *carbamida.*

### Acción farmacológica

El ácido retinoico produce una ligera reacción inflamatoria con edema local intercelular causando la separación de las células epidérmicas. El extracto córneo se ablanda y tiene lugar una exfoliación. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). En ictiosis se emplea al 0,1%, llegando hasta el 0,3% en queratodermias plantares.

La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel.

La urea es un potente hidratante, al 40% tiene acciones proteinolíticas con la consiguiente disgregación del extracto córneo, y potencia las acciones queratolíticas del ácido retinoico.

El excipiente emoliente O/W es una emulsión cremosa con actividad hidratante, ligeramente oclusiva y cosméticamente agradable.

El preparado transforma pieles xerósicas, ictiósicas, hiperqueratósicas en pieles hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido amarillento de aspecto cremoso agradable al tacto. Cosméticamente su tacto cremoso le confiere unas características agradables para su aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de síndromes ictiósicos y queratósicos. Tratamiento de las queratodermias palmoplantares.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 a 2 veces al día durante la mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplicara 1 vez al día, se hará por la noche después del lavado del pie. En función de las características de la lesión y el criterio del podólogo se utilizarán dosis más o menos altas de ácido retinoico y de urea. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido retinoico o derivados, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos, ha de realizarse bajo supervisión del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar en heridas, quemaduras, úlceras o sobre piel erosionada.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. En ocasiones puede presentar irritación cutánea, con mayor frecuencia en tratamientos prolongados o en curas oclusivas. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. Evitar exposición directa de la zona tratada al sol o rayos UVA por riesgo de reacciones de fotosensibilización. Altas concentraciones de ácido retinoico pueden producir vesiculaciones y ligeras quemaduras si se aplican sobre zonas donde la capa córnea se encuentra disminuida. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, una alta eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de ictiosis y queratodermias plantares en adultos, y sus características cosméticas son agradables.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados, siendo extrapolables a otras concentraciones.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 40% | 40g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea al 40% es un potente queratolítico capaz de renovar la queratina epidérmica, aumentando la flexibilidad de la capa córnea. |
| Tretinoína (ácido retinoico) | 0,3% | 0,3g | Polvo cristalino de color amarillo intenso fácilmente soluble en alcohol. | El ácido retinoico produce una ligera reacción inflamatoria con edema local intercelular causando la separación de las células epidérmicas. El extracto córneo se ablanda y tiene lugar una exfoliación. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). En ictiosis se emplea al 0,1%, llegando hasta el 0,3% en queratodermias plantares. |
| Lanolina | 7% | 7g | Semisólido consistente marrón con tacto grasiento, fácilmente soluble en productos grasos. | La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel. |
| Alcohol etílico | cs | cs | | |
| Excipiente emoliente O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación del clásico excipiente emoliente por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 15% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |
| Lanolina anhidra | 7% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea disuelta en la fase acuosa; la tretinoína se tiene que dispersar en la mínima cantidad de alcohol e incorporar a la emulsión una vez formada y enfriada. Envasar en tubo de aluminio.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color amarillento fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## GEL DE PROPILENGLICOL CON ÁCIDO SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Propilenglicol | 60% |
| Ácido salicílico | 6% |
| Gel celulósico hidroalcohólico | csp 100g |

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

El propilenglicol es un hidratante con acciones humectantes. Al 60% macera las lesiones hiperqueratósicas potenciando la acción queratolítica del ácido salicílico, facilitando el desprendimiento de la capa córnea.

El gel celulósico es un excipiente no graso con actividad hidratante, muy agradable de aplicar.

### Características organolépticas

Semisólido de consistencia gel transparente, de olor característico con tacto agradable y de fácil absorción.

### Indicaciones

Tratamiento de la hiperqueratosis palmoplantar. Queratodermias plantares no exacerbadas.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel 1 a 2 veces al día. Si la aplicación es 1 vez al día, se realizará por la noche. En función de las características hiperqueratósicas de la lesión se utilizarán dosis más o menos altas de ácido salicílico a fin de provocar la máxima eficacia con la menor irritación posible de la piel perilesional.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia al propilenglicol, así como a cualquiera de los componentes del preparado. La utilización del ácido salicílico en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar en lesiones úlceradas ni sobre piel quemada.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Su principal inconveniente es su potencial irritante en la piel perilesional. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Excepcionalmente puede manifestarse dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Aplicación directa del preparado, preferentemente con la piel húmeda, extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o criterio del podólogo.
- Suprimir gradualmente el tratamiento.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, una eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de patologías xerósicas e hiperqueratósicas plantares, y sus características cosméticas son muy agradables.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos la mayor concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier concentración inferior.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 6% | 6g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico a concentraciones bajas es bacteriostático y fungistático. Al 6% es queratolítico y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito, produciendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. |
| Propilenglicol | 60% | 60g | Líquido transparente de densidad parecida al agua. | El propilenglicol es un hidratante con acciones humectantes. Al 60% macera las lesiones hiperqueratósicas potenciando la acción queratolítica del ácido salicílico, facilitando el desprendimiento de la capa córnea. |
| Alcohol etílico | 6% | 6ml | Líquido transparente de olor característico y densidad menor al agua. | |
| Sepigel 305® | cs | | Es una mezcla de polímero acrílico, isoparafina y un emulgente. El Sepigel 305 tiene propiedades gelificantes. La isoparafina permite la obtención de geles no transparentes pero con cierta afinidad a los componentes grasos. El emulgente permite la obtención de geles sin necesidad de neutralización ni dispersión con muy bajas concentraciones de Sepigel 305®. | |
| Agua purificada | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

## Modus operandi

Clásicamente se han utilizado gelificantes de origen celulósico para la elaboración de estas formulaciones. Por nuestra experiencia profesional y habiéndolo consensuado con el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España proponemos la utilización de gelificantes acrílicos, dado que el producto final conseguido es un semisólido más consistente, estable y agradable, siendo terapéuticamente más eficaz para el paciente podológico.

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un envase unguator de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de alcohol y mezclar.

PASO 3 Incorporar la cantidad de propilenglicol y con una varilla mezclarlo todo **hasta obtener una suspensión fina sin ningún grumo.**

PASO 4 En el mismo envase incorporar el agua purificada necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 100g, contando que necesitaremos entre un 2 o 4% de Sepigel 305 dependiendo del lote. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad para obtener el gel.

PASO 5 Envasar preferentemente en un tubo de plástico precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico correspondiente.

PASO 2 En el mismo mortero incorporar la cantidad de alcohol y mezclar.

PASO 3 En el mismo mortero incorporar la cantidad de propilenglicol y la cantidad de agua purificada; con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una suspensión fina sin ningún grumo.

PASO 4 En el mismo mortero incorporar entre un 2 o 4% de Sepigel 305 dependiendo del lote y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo hasta la formación del gel.

PASO 5 Envasar preferentemente en un tubo de plástico precintado.

## Control de calidad

Semisólido transparente consistente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para fisuras plantares

Las **grietas y fisuras plantares** son lesiones en forma de hendidura poco profunda que se forma en la piel de diversas partes del cuerpo o en las membranas mucosas de la misma.

Con frecuencia se presentan en el pie, localizándose habitualmente en los talones y entre los dedos, aunque más raramente se pueden encontrar en cualquier zona podal. Pueden complicarse provocando infecciones derivando en casos extremos a celulitis y linfangitis.

Al evaluar su etiología, podemos asegurar que las grietas entre los dedos se asocian a procesos de aumento de humedad en los espacios interdigitales, que normalmente aparecen en casos de aumento de la sudoración (hiperhidrosis). La humedad mantenida en el espacio interdigital produce una maceración de la piel, que en algunos casos es consecuencia del mal secado de los espacios y que puede derivar en infecciones fúngicas agudas.

La piel seca por falta de hidratación también es propensa a este tipo de lesiones, tanto en los espacios interdigitales como fundamentalmente en los talones. El uso de calzado abierto por el talón contribuye a la aparición de las grietas en los talones, por lo que son más frecuentes en verano y época de altas temperaturas, donde normalmente el calzado está descubierto por detrás. También es frecuente este tipo de lesiones en talones con hiperqueratosis.

La clínica de estas patologías viene definida por dolor agudo en los espacios interdigitales al separase los dedos y escozor al aplicarse agua caliente. En los talones hay dolor al apoyo, ya sea descalzo o con calzado, empeorando con la sequedad cutánea y el sobrepeso.

El diagnóstico se realiza mediante el examen clínico de las lesiones. La presencia de roturas lineales de la piel localizadas en los talones o entre los dedos se puede diagnosticar como una grieta dérmica.

Es importante relacionar la aparición de la grieta con circunstancias favorecedoras de las mismas como humedad en los espacios interdigitales o hiperpresión y sequedad en los talones.

Las fisuras interdigitales asociadas a procesos de maceración y humedad han de tratarse inicialmente con antisépticos y/o astringentes. Una vez curada la grieta deberá tratarse el aumento de la sudoración y/o las lesiones fúngicas asociadas.

Las grietas localizadas en los talones pueden ser tratadas eficazmente con las formulaciones que se detallan, y una vez cerradas hay que tratar la sequedad de la piel. Con el fin de evitar recidivas, siempre han de buscarse el origen de estas grietas (problemas biomecánicos, hiperhidrosis, hiperqueratosis, xerosis, calzado inadecuado, etc.).

## SOLUCIÓN ACUOSA DE NITRATO DE PLATA

| Composición | |
|---|---|
| Nitrato de plata | 1% |
| Agua destilada | csp 30ml |

### Sinónimos

*Solución acuosa de nitrato de plata al 1%.*

### Acción farmacológica

El nitrato de plata tiene propiedades antisépticas astringentes cicatrizantes, cauterizantes y cáusticas. A la concentración del 1% presenta efectos cicatrizantes y antisépticos, siendo un excelente cauterizante.

### Características organolépticas

Líquido transparente incoloro e inodoro.

### Indicaciones

Tratamiento de grietas y fisuras dolorosas sobre lesiones hiperqueratósicas plantares.

### Posología: vía tópica

Aplicar la solución 1 a 2 veces al día por la mañana y noche mediante pincelación en las grietas. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, en general es suficiente con 5-7 días. El tratamiento será previo a la utilización de cremas queratolíticas o quiropodia.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sales de plata. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. Puede teñir la piel de color pardo de forma temporal. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobreengrasantes.
- Secado correcto de los mismos.
- Aplicación directa del preparado mediante pincelación en las grietas o fisuras.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Envasar en frasco topacio con pincel o espátula aplicadora.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una alta eficacia demostrada, de gran utilidad en el tratamiento de grietas o fisuras dolorosas que dificultan una quiropodia o un tratamiento queratolítico. Por ello, siempre será previo a estas técnicas con una duración de 5 a 7 días.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Nitrato de plata | 1% | 0,3g | Polvo blanco cristalino fácilmente soluble en agua. Mancha con mucha facilidad superficies, tejidos y instrumental, provocando manchas negras difícilmente limpiables. | El nitrato de plata tiene propiedades antisépticas, astringentes, cicatrizantes, cauterizantes y cáusticas. Al 1% presenta efectos cicatrizantes y antisépticos, siendo un excelente cauterizante. |
| Agua purificada | csp 30ml | csp 30ml | | |
| TOTAL | 30ml | 30ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar el nitrato de plata en el envase final dado su alto potencial de manchado de instrumental y superficies.

**PASO 2** Medir en una probeta la cantidad de agua purificada y incorporarla en el envase final. Cerrar el envase y agitar vigorosamente.

**PASO 3** Envasar en frasco de cristal topacio con tapón espátula o cuentagotas.

### Control de calidad

Solución transparente sin color.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## GEL DE PROPILENGLICOL

| Composición | |
|---|---|
| Propilenglicol | 60% |
| Gel acuoso | csp 30ml |

### Acción farmacológica

El propilenglicol tiene propiedades hidratantes y humectantes. A altas concentraciones presenta acciones antisépticas y cicatrizantes.

### Características organolépticas

Semisólido transparente, sin olor y graso al tacto. Se elimina fácilmente con agua.

### Indicaciones

Tratamiento de grietas y fisuras dolorosas sobre lesiones hiperqueratósicas plantares.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel 1 a 2 veces al día por la mañana y noche sobre las grietas. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, en general es suficiente con 5-7 días. El tratamiento será previo a la utilización de cremas queratolíticas o quiropodia.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al propilenglicol. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobreengrasantes.
- Secado correcto de los mismos.
- Aplicación directa del gel en las grietas o fisuras.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Envasar en frasco topacio con pincel o espátula aplicadora.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una alta eficacia demostrada, de gran utilidad en el tratamiento de grietas o fisuras dolorosas que dificultan una quiropodia o un tratamiento queratolítico. Por ello, siempre será previo a estas técnicas con una duración de 5 a 7 días.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Propilenglicol | 60% | 18g | Líquido transparente de densidad parecida al agua. | El propilenglicol es un hidratante con acciones humectantes. Al 60% macera las lesiones hiperqueratósicas potenciando la acción queratolítica del ácido salicílico, facilitando el desprendimiento de la capa córnea. |
| Sepigel 305® | cs | cs | Es una mezcla de polímero acrílico, isoparafina y un emulgente. El Sepigel 305 tiene propiedades gelificantes. La isoparafina permite la obtención de geles no transparentes, pero con cierta afinidad con los componentes grasos. El emulgente logra obtener geles sin necesidad de neutralización ni dispersión con muy bajas concentraciones de Sepigel 305®. | |
| Agua purificada | csp 30 | 12g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Clásicamente se han utilizado gelificantes de origen celulósico para la elaboración de estas formulaciones. Por nuestra experiecia profesional y habiéndolo consensuado con el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España proponemos la utilización de gelificantes acrílicos, dado que el producto final conseguido es un semisólido más consistente, más agradable y terapéuticamente más eficaz para el paciente podológico.

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® de 40ml pesar la cantidad correspondiente de propilenglicol.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar el agua purificada necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 30g, contando que necesitaremos entre un 2 o 4% de Sepigel 305 dependiendo del lote. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad para obtener el gel.

**PASO 3** Envasar prefereriblemente en un tubo de plástico o uno de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de propilenglicol.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de agua purificada y con un pistilo mezclarlo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar entre un 2 o 4% de Sepigel 305, dependiendo del lote, y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo hasta la formación del gel.

**PASO 4** Envasar preferentemente en un tubo de aluminio precintado.

### Control de calidad

Semisólido transparente consistente.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para dermatomicosis agudas[1]

(1) Ver además apartado de fórmulas astringentes 9.2

A pesar del desarrollo de nuevos y potentes antifúngicos, la incidencia de las infecciones por hongos de la piel ha ido aumentando. Las causas han de buscarse, en primer lugar, en el enorme reservorio ambiental de estos gérmenes que, ayudado por el incremento del tráfico aéreo, ha facilitado la importación a Europa de micosis tropicales antes desconocidas.

En segundo término, se viene observando una mayor susceptibilidad de la población a las micosis mucocutáneas, ya sea como consecuencia de un incremento de la incidencia de determinadas patologías (diabetes, linfomas, leucemias, onicomicosis, avitaminosis, estados desnutricionales graves) o de terapias específicas cada vez más largas y frecuentes (corticoides antibióticos, inmunosupresores, anticonceptivos orales, etc.).

Todas estas causas, junto a factores concomitantes de riesgo (hiperhidrosis, uso de jabones alcalinos, eliminación del manto ácido graso de la piel, contacto con focos contaminantes), ya sean individuales o circunstanciales, van a determinar el origen, frecuencia y desarrollo de las infecciones micóticas de la piel.

El término **pie de atleta** agrupa un 98% infecciones causadas por hongo dermatofitos (***Tinea pedís***) pero el 2% restante de agentes etiológicos son levaduras (*Candida albicans*) y bacterias, fundamentalmente estafilococos, estreptococos y seudomonas que producen infecciones aisladas, concomitantes o sobreañadidas a la primera.

Las características clínicas de las **dermatomicosis podales** condicionarán tanto el tratamiento farmacológico como la elección del vehículo, con la finalidad de evitar recidivas y sobreinfecciones bacterianas, evitando fracasos terapéuticos.

La **dermatomicosis intertriginosa o interdigital** presenta eritema, fisuras y descamación interdigital con maceración. Son más comunes e intensas en el cuarto espacio, pudiendo extenderse a los bordes laterales y dorso del pie con fuerte componente prurítico. En su forma seca predomina la descamación y el prurito. Su forma húmeda está asociada a hiperhidrosis, presentando exfoliación, fisuras, dolor y maceración con riesgo de infección bacteriana o por cándidas.

La **dermatomicosis aguda vesículo-ampollosa** generalmente va asociada a hiperhidrosis, con localización unilateral en la zona plantar y cara interna del pie con formación de vesículas y ampollas. El eritema y prurito son intensos y muy frecuentes, con posible sobreinfección por *Staphylococcus aureus*. Es necesario hacer un diagnóstico diferencial descartando lesiones con clínica similar como el eczema dishidrótico agudo, psoriasis pustulosa, impétigo ampolloso, piodermias bacterianas o dermatitis aguda alérgica.

La **dermatomicosis úlcerativa** es la exacerbación de la tinea interdigital. Aparecen fisuras dolorosas, erosiones y úlceras interdigitales. Hay presencia de infección gram+ y en ocasiones por *Pseudomonas aeruginosa*. Es más frecuente en enfermos inmunodeprimidos, diabéticos, con patología vascular periférica o en tratamiento con citostáticos, pudiendo derivar a lesiones ulcerativas interdigitales graves de difícil control.

Frecuentemente este tipo de dermatofitosis van acompañadas de hiperhidrosis, siendo el agente causal *Trichophyton mentagrophytes* variedad *interdigitale*, aunque también lo puede producir *Epidermophyton floccosum*.

## LINIMENTO ÓLEO-CALCÁREO CON MICONAZOL

| Composición | |
|---|---|
| Miconazol nitrato | 2% |
| Óxido de cinc | 10% |
| Linimento óleo-calcáreo | csp 100g |

### Acción farmacológica

El miconazol es un derivado imidazólico con acción antifúngica. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candidas* spp). También tiene cierta actividad frente a cocos positivos incluidos *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

El óxido de cinc es absorbente de exudados y secreciones cutáneas; provoca el secado de lesiones exudativas, y tiene efectos dermoprotectores, antisépticos y astringentes suaves.

El linimento óleo-calcáreo es una emulsión w/o lechosa con propiedades hidratantes, suavizantes y dermoprotectoras.

El preparado tiene acciones antifúngicas y astringentes, reduce los exudados secando las lesiones; elimina el eritema, el prurito y la inflamación que acompaña a las lesiones.

### Características organolépticas

Emulsión blanca de consistencia lechosa muy agradable y refrescante al tacto. Al aplicarse sobre la piel deja una fina capa blanquecina, depositándose los principios activos.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante o de fondo de las lesiones inflamatorias, exudativas, congestivas de etiología fúngica (dermatomicosis agudas, candidiasis exudativas, *tinea pedis* intertriginosa aguda, etc.).

### Posología: vía tópica

Agitar el preparado antes de su aplicación. Aplicar la emulsión 1 a 2 veces al día por la mañana y noche mediante aplicación directa sobre las lesiones. En caso de tratamiento coadyuvante, la duración será de 7-10 días, continuando el mismo con fármacos antifúngicos de amplio espectro (crema por la noche y polvo por la mañana) durante 2-3 semanas. En caso de tratamiento de base único, la duración será de 3-4 semanas.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, así como a cualquiera de los componentes de la formulación.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. Puede secar la piel en tratamientos prolongados. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones antisépticos preferentemente ácidos.
- Secado correcto de los mismos.
- Aplicación directa del preparado sobre las lesiones.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Agitar el preparado antes de su aplicación.
- Informar al paciente que la desaparición de la sintomatología (prurito, eritema, reducción del edema, secado de la lesión, etc.) no implica la curación de la patología y ha de continuar el tratamiento hasta su eliminación (3-4 semanas).

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una alta eficacia demostrada, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de las dermatomicosis agudas exudativas, reduciendo la sintomatología que las acompaña rápidamente y eliminando el agente causal si se prolonga el tratamiento hasta las 3-4 semanas.

En caso de tratamientos más cortos, 7-10 días (tratamiento únicamente coadyuvante), ha de completarse con fármacos antifúngicos de amplio espectro (crema por la noche y polvo por la mañana) durante 2 semanas más.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Miconazol nitrato | 2% | 2g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol. | El miconazol es un derivado imidazólico con acción fungistática. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum, Epidermophyton, Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp). También tiene cierta actividad frente a cocos positivos incluidos *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*. |
| Óxido de cinc | 10% | 10g | Polvo blanco harinoso poco soluble en agua y alcohol. | El óxido de cinc es absorbente de exudados y secreciones cutáneas; provoca el secado de lesiones exudativas, además tiene efectos dermoprotectores, antisépticos y astringentes suaves. |
| Glicerol | Cs | cs | | |
| Linimento óleo-calcáreo | csp 100g | csp 100g | | El linimento óleo-calcáreo es una emulsión W/O lechosa con propiedades hidratantes, suavizantes y dermoprotectoras. |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborado el linimento óleo-calcáreo). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración del linimento óleo-calcáreo difiere bastante de la recomendada en el Formulario Nacional. Por nuestra experiencia y habiéndolo consensuado con el Consejo General de Colegios de Podólogos de España proponemos suprimir el aceite de linaza, que tantos problemas presenta, y sustituirlo por el de almendras dulces, utilizando el ácido oleico como emulgente. Esta variación da más estabilidad al preparado con excelentes resultados en el ámbito podológico.

| | |
|---|---|
| Agua de cal | 49% |
| Aceite de almendras dulces | 49% |
| Ácido oleico | 2% |

Se elabora mediante la interposición de los tres activos bajo agitación fuerte.

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente:

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un envase unguator tarado de 140 ml pesar la cantidad correspondiente de miconazol nitrato y óxido de cinc.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de glicerina o de vaselina líquida necesaria para formar pasta fina sin ningún grumo.

PASO 3 En el mismo envase incorporar el linimento óleo-calcáreo preelaborado necesario para conseguir el peso total de la formulación de 100g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

PASO 4 Envasar preferentemente en un frasco con tapón precintado o bomba dosificadora.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado pesar la cantidad de óxido de cinc y miconazol nitrato correspondiente.

PASO 2 En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida o glicerina y con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

PASO 3 En el mismo mortero incorporar el linimento óleo-calcáreo preelaborado necesario para conseguir el peso total de la formulación de 100g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

PASO 4 Envasar preferentemente en un frasco con tapón precintado o bomba dosificadora.

Si no se tiene el linimento preelaborado se puede proceder de la forma siguiente: empastar el óxido de cinc y el miconazol nitrato con la cantidad necesaria de vaselina líquida en el fondo de un vaso de precipitados. Incorporar encima la parte de aceite de almendras, agua de cal y el ácido oleico. Agitar vigorosamente preferiblemente con la ayuda de un agitador tipo turrax®.

### Control de calidad

Suspensión lechosa de color blanquecino. Es una emulsión de fase externa grasa poco estable. Si se rompe se puede formar de nuevo fácilmente agitando vigorosamente el envase.

### Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

## LINIMENTO ÓLEO-CALCÁREO CON MICONAZOL Y GENTAMICINA

| Composición | |
|---|---|
| Miconazol | 2% |
| Gentamicina | 0,2% |
| Hidrocortisona | 1% |
| Óxido de cinc | 10% |
| Linimento óleo-calcáreo | csp 100g |

### Sinónimos

Gentamicina: *sulfato de gentamicina.*

Hidrocortisona: *hidrocortisona base.*

### Acción farmacológica

El miconazol es un derivado imidazólico con actividad antifúngica. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, E*pidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candidas* spp). También tiene cierta actividad frente a cocos positivos, incluidos *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

El óxido de cinc es un absorbente de exudados y secreciones cutáneas, produce el secado de lesiones exudativas, protegiendo la piel. También presenta acciones antisépticas y astringentes suaves.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*).

La hidrocortisona al 1% es un dermatocorticoide de potencia baja que reduce las reacciones dolorosas, eritematosas, inflamatorias y pruriginosas que acompañan a la lesión.

El linimento óleo-calcáreo es una emulsión lechosa con propiedades hidratantes, suavizantes y dermoprotectoras.

El preparado tiene acciones antifúngicas y antibacterianas, reduce los exudados, secando las lesiones y eliminando el eritema, prurito, dolor e inflamación que acompaña a las lesiones.

### Características organolépticas

Emulsión blanca de consistencia lechosa muy agradable y refrescante al tacto. Al aplicarse sobre la piel deja una capa blanquecina depositándose los principios activos.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante de las lesiones inflamatorias, exudativas, congestivas, pruriginosas, de etiología fúngica y/o bacteriana (dermatomicosis agudas, candidiasis exudativas, *tinea pedis* intertriginosa aguda, dermatitis secundarias maceradas). Eczema dishidrótico exudativo sobreinfectado. Eczema agudo de contacto sobreinfectado.

### Posología: vía tópica

Agitar el preparado antes de su utilización. Aplicar la emulsión 1 a 2 veces al día por la mañana y noche mediante aplicación directa sobre las lesiones. En el tratamiento coadyuvante de las dermatomicosis agudas sobreinfectadas, la duración será de 5-7 días, continuando el mismo con fármacos antimicóticos de amplio espectro (crema por la noche y polvo durante el día durante 2-3 semanas). En caso de tratamiento de eczemas dishidrótico o de contacto, podrán prolongarse hasta las dos semanas, con reducción gradual de las aplicaciones o ser sustituido por cremas de corticoides.

### Contraindicaciones

Hipersensiblidad a los derivados imidazólicos. Hipersensibilidad a los antibióticos aminoglucósidos, así como a cualquiera de los componentes de la formulación. No utilizar en enfermos con tuberculosis cutánea. No utilizar en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco frecuentes e importantes. Las más importantes son irritación y sequedad cutánea. Mucho más raramente puede aparecer: estrías, hirsutismo, adelgazamiento de la piel y púrpura. El riesgo de absorción sistémica del dermocorticoide es prácticamente nulo, a pesar de ello ha de hacerse una valoración antes de utilizarse niños menores de 6 años. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones antisépticos preferentemente ácidos.
- Secado correcto de los mismos.
- Aplicación directa del preparado sobre las lesiones.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Agitar el preparado antes de ser utilizado.
- Informar al paciente que la desaparición de la sintomatología (prurito, eritema, dolor, secado de la lesión, etc.) en las lesiones fúngicas no implica la curación de la misma y ha de continuar el tratamiento hasta su eliminación (3-4 semanas).

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una alta eficacia demostrada, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de las dermatomicosis agudas exudativas, reduciendo la sintomatología que las acompaña rápidamente (5-7 días), complementándose posteriormente con la utilización de fármacos anti-fúngicos de amplio espectro (crema por la noche y polvo por la mañana). En el tratamiento de eczemas agudos exudativos sobreinfectados se prolongará durante dos semanas, con reducción gradual de las aplicaciones, y podrá ser sustituido por preparados comerciales de dermocorticoides.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Miconazol nitrato | 2% | 2g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol. | El miconazol es un derivado imidazólico con acción fungistática. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp). También tiene cierta actividad frente a cocos positivos incluidos *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*. |
| Óxido de cinc | 10% | 10g | Polvo blanco harinoso poco soluble en agua y alcohol. | El óxido de cinc es absorbente de exudados y secreciones cutáneas; provoca el secado de lesiones exudativas; además tiene efectos dermoprotectores, antisépticos y astringentes suaves. |
| Gentamicina sulfato | 0,2% | 0,2g | Polvo amarillento harinoso que debe guardarse en nevera. Fácilmente soluble en agua. | La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomonas aeruginosa*). |
| Hidrocortisona base | 1% | 1g | Polvo blanco harinoso muy soluble en alcohol. | La hidrocortisona al 1% es un dermatocorticoide de potencia baja que reduce las reacciones dolorosas, eritematosas, inflamatorias y pruriginosas que acompañan a la lesión. |
| Glicerol | cs | cs | | |
| Linimento óleo-calcáreo | csp 100g | csp 100g | | El linimento óleo-calcáreo es una emulsión W/O lechosa con propiedades hidratantes, suavizantes y dermoprotectoras. |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborado el linimento óleo-calcáreo). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración del linimento óleo-calcáreo difiere bastante de la recomendada en el Formulario Nacional. Por nuestra experiencia y habiéndolo consensuado con el Consejo General de Colegios de Podólogos de España proponemos suprimir el aceite de linaza, que tantos problemas presenta, y sustituirlo por el de almendras dulces, utilizando el ácido oleico como emulgente. Esta variación da más estabilidad al preparado con excelentes resultados en el ámbito podológico.

| | |
|---|---|
| Agua de cal | 49% |
| Aceite de almendras dulces | 49% |
| Ácido oleico | 2% |

Se elabora mediante la interposición de los tres activos bajo agitación fuerte.

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente:

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® tarado de 140ml pesar la cantidad correspondiente de miconazol nitrato, óxido de cinc, gentamicina sulfato e hidrocortisona.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de glicerina o de vaselina líquida necesaria para formar una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo envase incorporar el linimento óleo-calcáreo preelaborado necesario para conseguir el peso total de la formulación de 100g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar preferentemente en un frasco con tapón precintado o bomba dosificadora.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de óxido de cinc, miconazol nitrato, gentamicina sulfato e hidrocortisona.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida o glicerina y con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar el linimento óleo-calcáreo preelaborado necesario para conseguir el peso total de la formulación de 100g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar preferentemente en frasco con tapón precintado o bomba dosificadora.

Si no se tiene el linimento preelaborado se puede proceder de la forma siguiente: empastar el óxido de cinc y el miconazol nitrato, óxido de cinc, gentamicina sulfato e hidrocortisona con la cantidad necesaria de vaselina líquida en el fondo de un vaso de precipitados. Incorporar encima la parte de aceite de almendras, agua de cal y el ácido oleico. Agitar vigorosamente preferiblemente con la ayuda de un agitador tipo turrax®.

### Control de calidad

Emulsión fluida de consistencia lechosa de color blanquecino. Es una emulsión de fase externa grasa poco estable. Si se rompe se puede formar de nuevo fácilmente agitando vigorosamente el envase.

### Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

## TINTURA DE CASTELLANI

| Composición | |
|---|---|
| Fucsina básica | 0,4% |
| Ácido bórico | 0,8% |
| Fenol | 4% |
| Resorcinol | 8% |
| Acetona | 4ml |
| Alcohol 96° | 8,5ml |
| Agua destilada | csp 100ml |

### Sinónimos

Resorcinol: *resorcina.*

Fenol: *ácido fénico.*

Alcohol 96°: *alcohol etílico.*

### Acción farmacológica

Asociación de antisépticos con acción bactericida y fungicida. También presenta acciones astringentes, anticongetivas y antiinflamatorias. El preparado tiene acciones antifúngicas y antibacterianas, reduce los exudados secando las lesiones; elimina el dolor, el eritema, el prurito y la inflamación que acompaña a las lesiones.

### Características organolépticas

Solución de olor característico, transparente y de color magenta.

### Indicaciones

Tratamiento de las dermatomicosis agudas, exudativas, maceradas y con posible sobreinfección bacteriana. Tratamiento de *tinea pedís* intertriginosa aguda. Lesiones eczematosas intertriginosas sobreinfectadas.

### Posología: vía tópica

Aplicar la solución 1 a 2 veces al día por la mañana y noche mediante aplicación directa sobre las lesiones, un mínimo de 21 días. En el tratamiento coadyuvante de las dermatomicosis agudas sobreinfectadas, la duración será de 5 -7 días, continuando el mismo con fármacos antimicóticos de amplio espectro (crema por la noche y polvo por la mañana) durante 2-3 semanas.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco frecuentes e importantes. Las más importantes son: irritación y sequedad cutánea. Mucho más raramente pueden aparecer reacciones como dermatitis de contacto. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo. Tiñe la piel de color rosa-magenta de forma temporal.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones antisépticos preferentemente ácidos.
- Secado correcto de los mismos.
- Aplicación directa del preparado sobre las lesiones.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Tiñe la piel de color rosa-magenta de forma temporal.
- Informar al paciente que la desaparición de la sintomatología (prurito, eritema, secado de la lesión, etc.) en las lesiones fúngicas no implica la curación de la misma y ha de continuar el tratamiento hasta su eliminación (3-4 semanas).

### Valoración

La solución de Castellani presenta una buena tolerancia y, con eficacia demostrada, es muy utiliza en el ámbito anglosajón en el tratamiento de las dermatomicosis agudas; la coloración que deja en las lesiones puede limitar su uso.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Fucsina | 0,4% | 0,4g | Polvo cristalino verde oscuro. Soluble en agua 5g/l a 25°C. Soluble en etanol 30g/l. | Reactivo de laboratorio. También se llama rosanilina cloruro. |
| Ácido bórico | 0,8% | 0,8g | Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Soluble en agua y etanol al 96%. | Es un antiséptico de amplio espectro con acciones bacteriostáticas y fungistáticas. |
| Fenol | 4% | 4g | Cristales o masas cristalinas, rosas o ligeramente amarillentos delicuescentes. Soluble en agua, muy soluble en etanol al 96%. | El fenol es un antiséptico y desinfectante efectivo contra bacterias gram+ y gram-, ciertos virus y algunos hongos, aunque poco activo contra esporas. |
| Resorcina | 8% | 8g | Polvo cristalino o cristales incoloros o ligeramente gris-rosáceos que se vuelven rojos cuando se exponen al aire y a la luz. Muy soluble en agua y en etanol al 96% | Se emplea por vía tópica por sus propiedades antisépticas, antifúngicas, antiprurítica, exfoliativas y queratolíticas. |
| Acetona | 4ml | 4ml | | Coadyuvante. |
| Alcohol etílico | 8,5ml | 8,5ml | | Antiséptico de amplio espectro. |
| Agua purificada | csp 100ml | csp 100ml | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados tarado pesar la cantidad de fucsina, ácido bórico, resorcinol y fenol, y disolverlos en 60 ml del agua.

**PASO 2** En el mismo vaso de precipitados y una vez disueltos los sólidos incorporar la acetona y el alcohol.

**PASO 3** En una probeta graduada verter la solución anterior y completar hasta 100ml con agua.

### Control de calidad

Líquido transparente sin precipitados y de color magenta. Envasar en frasco opaco o topacio.

### Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

## LOCIÓN DE CLORHIDRÓXIDO DE ALUMINIO Y MICONAZOL

| Composición | |
|---|---|
| Clorhidróxido de aluminio | 15% |
| Miconazol nitrato | 2% |
| Alantoína | 0,5% |
| Loción base Lanette | csp 100g |

### Acción farmacológica

El clorhidróxido de aluminio tiene propiedades astringentes, antisépticas y anhidróticas, actúa disminuyendo el tamaño del poro sudoral por precipitación de las proteínas sobre la superficie celular y es menos irritante que su homónimo el cloruro de aluminio. Es de gran eficacia en dermatomicosis agudas y maceradas por hiperhidrosis.

El miconazol es un derivado imidazólico con acción antifúngica. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candidas* spp). También tiene cierta actividad frente a cocos positivos incluidos *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

La alantoína es un agente hidratante y cicatrizante.

La loción base Lanette es una emulsión fluida O/W con propiedades hidratantes, suavizantes y dermoprotectoras; su bajo contenido en grasas evita la maceración de las lesiones.

El preparado tiene acciones antifúngicas y astringentes, reduce los exudados secando las lesiones; elimina el eritema, el prurito y la inflamación que acompaña a las lesiones. Es de gran interés en dermatomicosis agudas interdigitales secundarias a hiperhidrosis.

### Características organolépticas

Emulsión blanca de consistencia lechosa muy agradable y refrescante al tacto.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante o de fondo de las lesiones inflamatorias, exudativas, congestivas de etiología fúngica (dermatomicosis agudas, candidiasis exudativas, *tinea pedis* intertriginosa aguda, etc..). Tratamiento de las dermatomicosis agudas interdigitales secundarias a hiperhidrosis.

### Posología: vía tópica

Agitar el preparado antes de su aplicación. Aplicar la emulsión 1 a 2 veces al día por la mañana y noche mediante aplicación directa sobre las lesiones. En caso de tratamiento coadyuvante, la duración será de 7-10 días, continuando el mismo con fármacos antifúngicos de amplio espectro (crema por la noche y polvo por la mañana) durante 2-3 semanas. En caso de tratamiento de base único, la duración será de 3-4 semanas.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, así como a cualquiera de los componentes de la formulación.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. Puede secar la piel en tratamientos prolongados. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones antisépticos preferentemente ácidos.
- Secado correcto de los mismos.
- Aplicación directa del preparado sobre las lesiones.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Agitar el preparado antes de su aplicación.
- Informar al paciente de que la desaparición de la sintomatología (prurito, eritema, reducción del edema, secado de la lesión, etc.) no implica la curación de la patología y ha de continuar el tratamiento hasta su eliminación (3-4 semanas).

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una alta eficacia demostrada, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de las dermatomicosis agudas exudativas, fundamentalmente la interdigitales secundarias a hiperhidrosis; reduce la sintomatología que las acompaña rápidamente, eliminando el agente causal si se prolonga el tratamiento hasta las 3-4 semanas. En caso de tratamientos más cortos, 7-10 días (tratamiento únicamente coadyuvante), ha de completarse con fármacos antifúngicos de amplio espectro (crema por la noche y polvo por la mañana) durante 2 semanas más.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Clorhidróxido de aluminio | 15% | 15g | Polvo blanco. Se disuelve en agua formando disoluciones coloidales un poco opalescentes, poco soluble en etanol, insoluble en propilenglicol y glicerina. | El clorhidróxido de aluminio presenta acciones anhidróticas, antisépticas y astringentes. Es de gran interés en hiperhidrosis y en dermatomicosis agudas congestivas. |
| Miconazol nitrato | 2% | 2g | Polvo blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, bastante soluble en metanol y poco soluble en etanol al 96%. | El miconazol es un antimicótico del grupo de los imidazoles con acción fungistática. Es de amplio espectro, siendo activo sobre hongos dermatofitos y levaduras. También tiene cierta actividad sobre cocos gram+. |
| Alantoína | 0,5% | 0,5g | Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, muy poco soluble en etanol al 96%. | La alantoína tiene propiedades reepitelizantes, cicatrizantes, hidratantes y es ligeramente queratolítica. Actúa sobre la proliferación celular en el estracto córneo, acelerando la cicatrización y eliminando tejidos necróticos. |
| Loción O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| Total | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la loción O/W). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la loción O/W es esta variación de la clásica loción base Lanette por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 6% |
| Aceite de almendras dulces | 5% |
| Parafina líquida | 3% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 10% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la alantoína y el clorhidróxido de aluminio en la fase acuosa; el miconazol nitrato dispersado en una pequeña parte de alcohol etílico, y glicerol una vez emulsionadas y enfriadas las dos fases.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color blanco de rápida absorsión cutánea y fácilmente lavable con agua. Envasar en un tubo de aluminio precintado o uno de plástico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para dermatomicosis crónicas y/o xerósicas

Las micosis que más comúnmente afectan a los pies son las siguientes:

**Dermatomicosis o tiñas:** causadas por hongos pertenecientes a los géneros *Epidermophyton*, *Tricophyton* y *Microsporum*, que parasitan y metabolizan estructuras queratinizadas (piel o uñas), produciendo lesiones caracterizadas por: eritema, prurito, descamación, maceración, hiperqueratosis, mal olor, distrofias ungueales, etc.

**Candidiasis:** causadas generalmente por la levadura *Candida albicans* u otras especies de cándidas, de localización saprófita en las mucosas (orofaríngea o vaginal), pueden derivar a un estado patógeno con lesiones dérmicas o ungueales (paroniquia, intertrigo, fonicomicosis) al modificarse su hábitat por sudoración, maceración cutánea, obesidad o ser favorecidas por estados de inmunosupresión o enfermedades como la diabetes o vasculopatías periféricas.

Raramente en podología podemos encontrar infecciones fúngicas superficiales cutáneas y de las uñas de los pies producidas por hongos dermatofitos no miceliares, como por ejemplo de los géneros *Aspergillus*, *Fusarium* o *Scopulariopsis*.

En el ámbito podológico, más del 98% de infecciones fúngicas dérmicas son producidas por hongos dermatofitos (***Tinea pedís***) y raramente por levaduras.

Las dermatomicosis crónicas xerósicas, también denominadas *Tinea pedís* escamosa, se caracterizan por presentar eritema, fisuras y descamación con localización en el cuarto espacio interdigital, pudiendo extenderse a los bordes laterales y dorso del pie con un fuerte componente prurítico. La invasión acostumbra a ser bilateral y asimétrica. Las áreas lesionadas muestran un color rojo-rosáceo debido a una ligera inflamación. También presentan pequeñas zonas escamosas diseminadas. Cuando esta afectación ocupa toda la planta, el talón y las zonas interdigitales de ambos pies se le denominan "en mocasín".

Entre los factores de riesgo de las dermatomicosis podológicas destacaremos:

- Maceración. Hiperhidrosis.
- Oclusión (calzado no adecuado).
- Heridas en la piel.
- Deportistas.
- Varones.
- Dermatitis locales (psoriasis, eczemas).

- Desnutrición.
- Jabones no adecuados (alcalinos).
- Inmunodeficiencias.
- Onicomicosis.
- Uso indiscriminado de corticoides y/o antibióticos tópicos o sistémicos.

## CREMA CON KETOCONAZOL, UREA Y SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 5-10% |
| Urea | 15-20% |
| Ácido láctico | 6% |
| Ketoconazol | 2% |
| Dexpantenol | 3% |
| Crema | csp 100g |

### Sinónimos

Urea: *carbamida.*

Dexpantenol: *pantenol, alcohol pantenílico, provitamina B5.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 5-10% es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito, la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

La urea al 15-20% es un potente hidratante y ligero exfoliante, y potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico.

El ácido láctico tiene efectos antisépticos y queratolíticos, y tambien actúa como restaurador del manto ácido graso de la piel.

El ketoconazol es un derivado imidazólico con acciones antifúngicas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp).

El dexpantenol es un agente humectante, hidratantes y cicatrizante, capaz de regenerar el tejido epidérmico fisurado por la xerodermia.

El excipiente es una emulsión cremosa con actividad hidratante, capaz de retener agua del extracto córneo proporcionando elasticidad, suavidad y flexibilidad a la piel. Cosméticamente es agradable de aplicar. El preparado tiene acción antifúngica potente, además de eliminar la sintomatología xerósica de las dermatomicosis crónicas secas, transforma *tienea pedis* xerósica, ictiósica, en pieles sanas, libre de hongos, hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido blanco de aspecto cremoso agradable al tacto. Cosméticamente su tacto cremoso le confiere unas características agradables en su aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento *Tinea pedis* crónica, seca, xerósica o ictiósica. Dermatomicosis crónicas por Candidas. *Tinea pedis* en mocasín.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 2 veces al día por la mañana y noche con un ligero masaje. En función de las características de la lesión se utilizaran dosis más o menos altas de los agentes queratolíticos (urea, ácido láctico o ácido salicílico). Puede aplicarse en curas oclusivas. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, pero en general no menos de 21 días. Si se observa una buena evolución, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria nocturna.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja. En ocasiones puede presentar irritación cutánea, con mayor frecuencia si se aplica en zonas extensas y durante tiempo prolongado. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia y una alta eficacia demostrada, es de utilidad en el tratamiento de dermatomicosis secas, xerósicas en adultos y niños, y sus características cosméticas son agradables. Las concentraciones de queratolíticos pueden modificarse en función de las necesidades de los mismos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados, siendo extrapolable a cualquier otra concentración.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 10% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito, permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. |
| Urea | 20% | 20g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea al 20% presenta efectos queratolíticos capaces de renovar la queratina epidérmica, dándole flexibilidad y elasticidad a la piel y aumentando su contenido hídrico. |
| Ácido láctico | 6% | 6g | Líquido transparente de tacto untuoso. Fácilmente soluble en agua y alcohol. | El ácido láctico tiene ligeras acciones queratolíticas y, junto a lactato sódico, actúan como hidratantes y restauradores del manto ácido graso de la piel. |
| Ketoconazol | 2% | 2g | Polvo blanco harinoso fácilmente soluble en alcohol. | El ketoconazol es un derivado imidazólico con acciones fungistáticas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp). |
| Dexpantenol | 3% | 3g | Líquido muy viscoso. Fácilmente soluble en agua y en etanol. | Es la provitamina B5 con acciones hidratantes, humectantes y cicatrizantes.También se le ha asignado propiedades eutróficas sobre el folículo piloso. |
| Excipiente crema O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios. (Tener preelaborada la emulsión O/W.) La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación de la clásica crema base Lanette por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea, el ácido láctico y el dexpantenol en la fase acuosa; el ácido salicílico en la fase grasa, y el ketoconazol dispersado en una pequeña parte de alcohol etílico y glicerol una vez emulsionadas y enfriadas las dos fases.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color blanco de rápida absorsión cutánea y fácilmente lavable con agua. Envasar en un tubo de aluminio precintado o uno de plástico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## CREMA EMOLIENTE CON KETOCONAZOL, GENTAMICINA, UREA Y ÁCIDO SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 5-10% |
| Urea | 15-20% |
| Gentamicina | 0,2% |
| Ketoconazol | 2% |
| Triamcinolona acetónido | 0,1% |
| Excipiente emoliente | csp 100g |

### Sinónimos

Urea: *carbamida.*

Gentamicina: *gentamicina sulfato*.

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 5-10% es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

La urea al 15-20% es un potente hidratante y ligero exfoliante, potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico.

El ketoconazol es un derivado imidazólico con propiedades antimicóticas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp).

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomonas aeruginosa*).

La triamcinolona acetónido al 0,1% es un dermatocorticoide de potencia media-alta, que reduce las reacciones dolorosas, eritematosas, antipruriginosas e inflamatorias asociadas a la micosis.

El excipiente emoliente es una emulsión cremosa con actividad hidratante, ligeramente oclusiva, capaz de retener agua del extracto córneo proporcionando elasticidad, suavidad y flexibilidad a la piel. Cosméticamente es agradable de aplicar.

El preparado tiene acción antifúngica y antibacteriana potente, además de eliminar la sintomatología xerósica, eritematosa, dolorosa y antipruriginosa de las lesiones, transforma *Tinea pedis* xerósica e ictiósica, ezcemas secos dirhidróticos sobreinfectados, dermatitis crónicas sobreinfectadas en pieles sanas, hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido ligeramente amarillento de aspecto cremoso agradable al tacto. Cosméticamente su tacto cremoso le confiere unas características agradables en su aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de *Tinea pedis* seca, xerósica o ictiósica, eritematosas con sobreinfección bacteriana. Eczemas crónicos secos, eritematosos con infección mixta. Candidiasis cutáneas crónicas sobreinfectadas. *Tinea pedís* en mocasín.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 2 veces al día por la mañana y noche con un ligero masaje. En función de las características de la lesión se utilizarán dosis más o menos altas de los agentes queratolíticos (urea y/o ácido salicílico). La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, pero en general no menos de 21 días. Si se observa una buena evolución, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria nocturna.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos. Alergia a los antibióticos aminoglucósidos (neomicina, sisomicina, tobramicina, amikacina, etc.), así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Evitar su uso en embarazadas y mujeres en periodo de lactancia.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco frecuentes e importantes. Las principales son: irritación y sequedad cutánea. Mucho más raramente pueden aparecer: estrías, hirsutismo, adelgazamiento de la piel y púrpura. El riesgo de absorción sistémica del dermocorticoide es prácticamente nulo, a pesar de ello hay que valorar su utilización en niños menores de 6 años. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia y una alta eficacia demostrada, es de utilidad en el tratamiento de dermatomicosis secas, xerósicas y ezcemas crónicos sobreinfectados por flora mixta, tanto en adultos como en niños, y sus características cosméticas son agradables. En ausencia de sobreinfección bacteriana se eliminará de la fórmula la gentamicina. Las concentraciones de queratolíticos pueden modificarse en función de las necesidades de los mismos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 10% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito y permite la desadherencia y descamación de la capa córnea. |
| Urea | 20% | 20g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea al 20% presenta efectos queratolíticos capaces de renovar la queratina epidérmica, dándole flexibilidad y elasticidad a la piel y aumentando su contenido hídrico. |
| Ketoconazol | 2% | 2g | Polvo blanco harinoso fácilmente soluble en alcohol. | El ketoconazol es un derivado imidazólico con acciones fungistáticas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candidas* spp). |
| Gentamicina sulfato | 0,2% | 0,2g | Polvo amarillento harinoso que debe guardarse en frío. Fácilmente soluble en agua. | La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomonas aeruginosa*). |
| Triamcinolona acetónido | 0,1% | 0,1g | Polvo blanco harinoso fácilmente soluble en alcohol, insoluble en agua. | La triamcinolona acetónido al 0,1% es un dermatocorticoide de potencia media-alta que reduce las reacciones dolorosas, eritematosas, antipruriginosas e inflamatorias asociadas a la lesión. |

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Lanolina | 7% | 7g | Semisólido consistente marrón con tacto grasiento, fácilmente soluble en productos grasos. | La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel. |
| Glicerol | cs | cs | | |
| Excipiente emoliente O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación del clásico excipiente emoliente por su alta experiencia y eficacia en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 15% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |
| Lanolina anhidra | 7% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea disuelta en la fase acuosa y el ácido salicílico puede dispersarse en la fase grasa. La triamcinolona acetónido, gentamicina sulfato y ketoconazol se tiene que dispersar en la mínima cantidad de glicerina o propilenglicol e incorporar a la emulsión una vez formada y enfriada.

## Control de calidad

Semisólido consistente de color amarillento de rápida absorción cutánea y fácilmente lavable con agua.

Envasar en un tubo de aluminio precintado o uno de plástico.

## Plazo de validad recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para dermatomicosis hiperqueratósicas

Las dermatomicosis crónicas hiperqueratósicas en general cursan con afectación de ambas plantas, bordes laterales y talones con hiperqueratosis más o menos pronunciada e incluso con fisuras dolorosas; también son frecuentes el eritema y el prurito. Son de difícil manejo y en muchas ocasiones resistentes a los tratamientos tópicos comercializados, precisando el uso de fórmulas magistrales y/o antifúngicos orales, siendo de elección la terbinafina y el itraconazol.

Es necesario realizar un diagnóstico diferencial a fin de evitar no confundirla con lesiones similares clínicamente como psoriasis vulgar, ezcemas crónicos (de contacto, atópico, etc.), ezcema crónico dishidrótico, queratodermias, dermatitis plantar juvenil.

La terapia tópica ha de basarse en la utilización de excipientes anhidros lipófilos (tipo vaselina) con el fin de ocluir la lesión, aumentando la retención de agua, evitando la pérdida de la misma y facilitando la penetración de los principios activos.

Los antifúngicos que se utilicen (siempre de amplio espectro) han de asociarse a queratolíticos e hidratantes con la finalidad de disminuir el tejido hiperqueratósico que se asocia a la lesión fúngica, aumentando además la hidratación de la misma.

A pesar de ser conocidas por todos, consideramos necesario indicar algunas medidas de higiénico-sanitarias con el fin de lograr el éxito y evitar recidivas en el tratamiento de las infecciones dérmicas fúngicas del pie. Son las siguientes:

- Utilizar jabones ácidos (pH 3-5) para mantener intacto el manto ácido graso protector cutáneo y evitar el crecimiento de flora fúngica y/o bacteriana no saprófita.
- Usar calzado y calcetín adecuados con el fin de evitar la maceración de la piel.
- Desinfectar con regularidad toallas, duchas, lavabos, suelo de vestuarios, etc.
- Desinfectar el calzado afectado (aplicando directamente polvo o aerosol antimicótico o introduciéndolo en una bolsa de plástico con comprimidos o polvo de paraformaldehído durante 48-72 horas).
- El lavado y el secado de pies se realizará en último lugar para evitar extender las micosis y siempre con jabones ácidos antisépticos.
- Airear el máximo posible los pies. Son de utilidad los baños de sol.
- Secar los pies sin olvidar las zonas interdigitales. Son de interés los secadores de pelo.
- Evitar la hiperhidrosis durante y después del tratamiento antifúngico.
- A fin de evitar recidivas y fracasos terapéuticos, el tratamiento debe realizarse el tiempo indicado, aún cuando hayan desaparecido los síntomas desagradables que le producía la lesión.

## VASELINA CON CICLOPIROX Y ÁCIDO SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 10-15% |
| Ciclopirox | 2% |
| Vaselina filante | csp 50g |

### Sinónimos:

Vaselina filante: *vaselina, parafina blanda.*

Ciclopirox: *ciclopirox olamina.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 10-15% es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

El ciclopirox es un derivado de las piridonas con potentes acciones antifúngicas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp).

La vaselina es de naturaleza lipófila y tiene acciones oclusivas sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua de la piel y evitando la pérdida del contenido hídrico por el efecto de maceración del extracto córneo.

El preparado transforma pieles con dermatomicosis plantares hiperqueratósicas en pieles sanas, hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido blanco de aspecto y tacto untoso sin olor. Cosméticamente, su tacto untoso y graso le confiere unas características poco agradables en su aplicación, pero muy eficaces por sus efectos oclusivos.

### Indicaciones

Tratamiento de síndromes que cursen con hiperqueratosis plantares asociadas a lesiones fúngicas. Dermatomicosis hiperqueratósica plantar. Micosis hiperqueratósicas de cualquier localización.

### Posología: vía tópica.

Aplicar la pomada 1-2 vez al día mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplicara 1 vez al día, se hará por la noche después del lavado del pie.

Puede aplicarse en curas oclusivas.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, pero no menos de 21 días.

En caso de grietas o fisuras plantares puede ponerse previamente la solución acuosa de nitrato de plata al 1% descrita en el apartado 9.7.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Hipersensibilidad al ciclopirox y otras piridonas, así como a cualquiera de los componentes del preparado.

Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo supervisión del podólogo, siempre realizando controles exhaustivos y valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso.

No utilizar en heridas abiertas, mucosas, quemaduras o sobre piel erosionada.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja.

Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados, que pueden potenciarse si se realizan curas oclusivas.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

No asociar a otros productos queratolíticos.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- Puede utilizarse, si se considera necesario, para potenciar la acción queratolítica, cura oclusiva.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Si hay grietas o fisuras plantares, puede aplicarse previamente la solución acuosa de nitrato de plata al 1% (ver apartado 9.7) con el fin de cauterizarlas durante 3-5 días.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, una alta eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de las dermatomicosis hiperqueratósicas tanto en adultos como en niños. En adultos, en función de la gravedad del cuadro, será necesario realizar además un tratamiento con antifúngicos orales (terbinafina o itraconazol).

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi cogeremos el grado alto de concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier concentración inferior.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 15% | 7,5g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático. Al 15% tiene además propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito, produciendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. |
| Ciclopirox olamina | 2% | 1g | Polvo blanco cristalino fácilmente soluble en alcohol, poco soluble en agua y dispensable en aceites. | El ciclopirox es un derivado de las piridonas con potentes acciones fungicidas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp). |
| Parafina líquida (vaselina líquida) | 15% | 7,5g | Líquido transparente incoloro de tacto untuoso. | |
| Vaselina filante | csp 50g | csp 50g | Semisólido consistente con ligera coloración blanca de tacto grasiento. | La vaselina y el aceite de parafina son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel. |
| TOTAL | 50g | 50g | | |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un envase unguator® tarado de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico y ciclopirox olamina.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de vaselina líquida y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

PASO 3 En el mismo envase incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

PASO 4 Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico y ciclopirox olamina correspondiente.

PASO 2 En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida y con el pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

PASO 3 En el mismo mortero incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g, en dos o tres pasos, y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

PASO 4 Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido blanco untoso y consistente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## VASELINA CON KETOCONAZOL, UREA Y SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Ketoconazol | 2% |
| Ácido salicílico | 10-15% |
| Urea | 20-30% |
| Vaselina filante | csp 100g |

### Sinónimos:

Vaselina filante: *vaselina, parafina blanda.*

Urea: *carbamida.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 10-15% es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

La urea al 20-30% es un potente hidratante y exfoliante, potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico, disminuyendo los efectos irritantes del mismo y consiguiendo la disgregación del extracto córneo.

El ketoconazol es un derivado imidazólico con propiedades antimicóticas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp).

La vaselina es de naturaleza lipófila tiene acciones oclusivas sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua de la piel y evitando la pérdida del contenido hídrico por el efecto de maceración del extracto córneo.

El preparado transforma pieles con dermatomicossis plantares hiperqueratósicas en pieles sanas, hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido blanco de aspecto y tacto untoso sin olor. Cosméticamente, al formarse un lipogel presenta un tacto untoso y graso no desagradable en su aplicación, con efectos oclusivos de gran interés.

### Indicaciones

Tratamiento de síndromes que cursen con hiperqueratosis plantares asociadas a lesiones fúngicas. Dermatomicosis hiperqueratósica plantar. Micosis hiperqueratósicas de cualquier localización.

### Posología: vía tópica

Aplicar la pomada 1-2 veces al día mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplica 1 vez al día se realizará por la noche después del lavado y secado del pie.

Puede aplicarse en curas oclusivas.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, pero no menos de 21 días.

En caso de grietas o fisuras plantares puede aplicarse previamente la solución acuosa de nitrato de plata al 1% descrita en el apartado 9.7, durante 3-5 días.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos, así como a cualquiera de los componentes del preparado.

Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo supervisión del podólogo, siempre realizando controles exhaustivos y valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso.

No utilizar en heridas abiertas, mucosas, quemaduras o sobre piel erosionada.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja.

Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados, que pueden potenciarse si se realizan curas oclusivas.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

No utilizar conjuntamente productos con acciones queratolíticas.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- Puede utilizarse, si se considera necesario, para potenciar la acción queratolítica, cura oclusiva.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Si hay grietas o fisuras plantares, puede aplicarse previamente durante 3-5 días, la solución acuosa de nitrato de plata al 1% (ver apartado 9.7) con el fin de cauterizarlas.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, una alta eficacia demostrada, es de gran utilidad en el tratamiento de las dermatomicosis y micosis en general plantares tanto en adultos como en niño. En adultos, en función de la gravedad del cuadro, será necesario realizar además tratamiento con antifúngicos orales (terbinafina o itraconazol).

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos el grado alto de concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier concentración inferior.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 15% | 15g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático. Al 15% tiene además propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito, produciendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. |
| Urea | 30% | 30g | Polvo en forma de cristales grandes muy soluble en agua. | La urea al 30% es un potente hidratante y exfoliante, potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico, disminuyendo su poder irritante. |
| Ketoconazol | 2% | 2g | Polvo blanco harinoso fácilmente soluble en alcohol. | El ketoconazol es un derivado imidazólico con acciones fungistáticas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candidas* spp). |
| Parafina líquida | c.s | c.s | Líquido transparente incoloro de tacto untuoso. | |
| Vaselina filante | csp 100g | csp 100g | Semisólido consistente con ligera coloración blanca de tacto grasiento. | La vaselina y el aceite de parafina son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel. |
| Total | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Clásicamente se han utilizado lanolina, colesterol, derivados de la lanolina o tensioactivos tipo polisorbatos para poder incorporar la urea previamente disuelta en agua purificada en la base grasa (vaselina filante), obteniendo así un semisólido poco estable y consistente.

Por nuestra experiencia profesional y habiendo consensuado con el Consejo General de Colegios de Podólogos de España recomendamos la realización de un lipogel, consiguiendo así un semisólido más consistente, más agradable para el paciente y de gran eficacia terapéutica (ver apartado 9.6).

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

### PASO INICIAL

Elaboración del preparado intermedio de gel de urea al 30% que servirá para la incorporación del resto de productos

1) Disolver el 30% de urea en un 30% de agua purificada con la ayuda de un agitador magnético.

2) Gelificar la solución anterior con un 4% de Sepigel 305®.

**PASO 1** En un envase unguator de 140ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico y ketoconazol. Dispersar en la mínima cantidad de vaselina líquida.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar el gel de urea al 30% y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** A continuación incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 100g. Agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar preferentemente en un tubo de aluminio precintado o en uno de plástico.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico y ketoconazol con ayuda del aceite de parafina (vaselina líquida) y empastar con el pistilo hasta que no queden grumos.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar el gel de urea al 30%.

**PASO 3** A continuación incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 100g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

### Control de calidad

Semisólido blanco untoso y consistente.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para helomas

Los **helomas**, también conocidos como "ojos de pollo" o "callos", se podrían definir como queratopatías con núcleo que corresponde a una presión intermitente de la piel sobre un punto óseo, que condiciona una isquemia en la capa basal de la epidermis.

Etiológicamente, el heloma puede producirse por relieves óseos como exostosis o condromas, por deformaciones óseas como dedos en garra, por la acción externa del calzado o por presiones concretas sobre zonas del pie como las cabezas metatarsales. La isquemia de la capa basal de la epidermis conlleva la queratinización de los queratinocitos en dicha capa y la formación de un clavo por acumulación de queratina desde esta capa hasta la córnea.

La clínica del heloma presenta un engrosamiento de todas las capas de la epidermis con un color beig subido de tono y un tacto duro, siendo dolorosos a la presión. Están bien encapsulados y se distinguen sus límites. El saber popular dice que se asemejan al ojo de un ave, de aquí el nombre como se les conoce.

El diagnóstico se realiza por el aspecto que tiene la piel debido a su grosor, a su color beig subido de tono, por el aumento de la queratina en la zona con la presencia de un núcleo casi siempre en el centro de la queratopatía, el cual se aprecia mejor después del corte laminar de las capas superficiales de la piel y por el dolor que se produce cuando realizamos una presión directa sobre la lesión dérmica.

El tratamiento consiste en el corte laminar de las capas superficiales de la queratopatía, la enucleación mediante bisturí y la protección de la zona con fieltro de grosor adecuado.

La eliminación de la causa que lo provoca es fundamental para que no sea una lesión repetitiva en un corto espacio de tiempo; esto se consigue mediante ortesis de silicona a medida o soportes plantares de descarga.

En ocasiones ha de recurrirse a la cirugía para eliminar las exostosis óseas o los salientes que los provocan y corregir las deformidades, ya bien sean digitales o metatarsales.

Por el riego de úlceraciones y quemaduras no controladas (fundamentalmente en ancianos, pacientes diabéticos o con insuficiencia circulatoria periférica) no recomendamos formulaciones queratolíticas en el tratamiento de los helomas.

La fórmula que incluimos tiene como objetivo el reblandecimiento del heloma, facilitando su deslaminación y enucleación.

## LICOR DE POTASA

| Composición | |
|---|---|
| Hidróxido potásico | 15% |
| Agua destilada | csp 20ml |

### Sinónimos

*Solución acuosa de hidróxido potásico al 15%.*

### Acción farmacológica

La solución acuosa de hidróxido potásico al 15% tiene propiedades ligeramente cáusticas, sin alcanzar a destruir el tejido epidérmico hipertrófico, lo que reblandece y facilita su eliminación mediante técnicas quirúrgicas o quiropódicas.

### Características organolépticas

Solución transparente incolora e inodora.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante previo a quiropodia de los helomas o hiperqueratosis. Lesiones víricas ligeramente queratósicas que precisen eliminación quirúrgica posterior como el molusco contagioso (*Molluscum contagiosum*).

### Posología: vía tópica

Aplicar la solución directamente sobre el heloma a tratar, dejar actuar durante unos minutos y realizar el tratamiento quiropódico correspondiente. En el caso de moluscos, el tratamiento se realizará 2 veces al día los 3-4 días antes de la extirpación de los mismos con cucharilla.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado. No utilizar en heridas abiertas, mucosas, quemaduras o sobre piel erosionada. Actualmente no se le conoce otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja y de poca importancia. Puede presentar irritación cutánea en pieles sensibles, que puede aumentar si se aplica en zonas extensas y en grandes cantidades. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Aplicación directa del preparado sobre las lesiones.
- Dejar secar y actuar durante unos minutos.
- Realizar las técnicas quiropódicas o quirúrgicas deseadas.
- La operación anterior se repetirá según criterio del podólogo.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Envasar en frasco de cristal topacio con pincel o varilla para su aplicación.

### Valoración

El mal denominado "licor de potasa" es un excelente preparado con actividad demostrada que facilita la quiropodia en aquellos helomas o lesiones hiperqueratósicas duras y rebeldes por reblandecimiento de los mismos. El rango de concentración es del 10-20% en función de las necesidades terapéuticas y características del paciente.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Hidróxido potásico | 15% | 3g | Masas blancas o casi blancas, duras, cristalinas en forma de varillas, lentejas o fragmentos irregulares, delicuescentes, higroscópicos. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96%. | La solución acuosa de hidróxido potásico al 15% tiene propiedades ligeramente cáusticas, sin alcanzar a destruir el tejido epidérmico hipertrófico, lo reblandece y facilita su eliminación mediante técnicas quirúrgicas o quiropódicas. |
| Agua purificada | csp 20ml | csp 20ml | | |
| TOTAL | 20ml | 20ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar el hidróxido potásico en un vaso de precipitados.

**PASO 2** Incorporar en el vaso de precipitados anterior el 90% de la cantidad total de agua purificada. Con la ayuda de un agitador magnético, mezclar hasta la completa disolución del soluto. Puede acelerarse el proceso aplicando calor.

**PASO 3** En una probeta o en el envase final, si está graduado, enrasar hasta el volumen final deseado.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en frasco de cristal topacio con pincel, varilla aplicadora o cuentagoatas.

### Control de calidad

Solución transparente incolora e inodora.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para verrugas

Las **verrugas** son tumoraciones benignas circunscritas a la piel, producidas por virus DNA *Papovavirus*, de los cuales el único patógeno para el hombre y responsable de las verrugas es el conocido como virus del papiloma humano (VPH), del cual existen más de 200 serotipos. Cuando la afectación es en tejido mucoso recibe el nombre de papiloma. Tanto verrugas como papilomas se clasifican en función del tipo de VPH y de la localización de la infección.

Las verrugas del pie también están causadas por el VPH. Los papovavirus establecen una infección lítica, producida solo en las células queratinizadas del epitelio superficial, y comienzan la replicación en las células espinosas y es muy intensa en el estrato granuloso.

Las características de toda verruga vienen dadas en parte por su morfología; en todo papiloma se produce un engrosamiento de la capa papilar en el que hallamos capilares con anastomosis arteriovenosas, terminaciones nerviosas libres y corpúsculos del tacto de Meissner. Por esto todas las verrugas vienen definidas por:

- Zona hiperqueratósica superficial producida como defensa de la piel a una agresión interna de la capa papilar.
- Tejido blando, apreciándose papilas como columnas debido a la hipertrofia de las mismas.
- Puntos negros en superficie por trombosis de los capilares de la capa papilar que fácilmente sangran al ser rascados con bisturí y, en ocasiones, espontáneamente.
- Dolor a la presión vertical, pero fundamentalmente a la horizontal (pellizcamiento), por la presencia de las terminaciones nerviosas libres y la hipertrofia de los corpúsculos de tacto de Meissner.
- El paciente explica que tiene la sensación de haberse clavado algo y que al intentar manipularlo para extraerlo sangra con facilidad.

Las **verrugas vulgares** o comunes, pueden ser únicas o múltiples. Son pápulas firmes de superficie rugosa y queratósica. Su tamaño varía entre 1mm y 1cm. Crecen gradualmente, al principio son del tamaño de una cabeza de alfiler, con hiperqueratosis discreta, lisa, brillante y translúcidas. En el curso de semanas o meses alcanzan el tamaño de una lenteja y se hacen gruesas, papilares, de color negro grisáceo o pardo sucio, estando perfectamente delimitadas.

Las **verrugas planas** afectan principalmente a niños y jóvenes, con menor prevalencia a adultos. Aparecen pequeñas pápulas muy planas de entre 1-4mm redondas y ovaladas, y con menor frecuencia poligonales de color amarillo grisáceo o amarillo amarrónado. Su superficie está ligeramente queratinizada. A la palpación suelen ser de consistencia sólida. Su evolución hacia la inflamación y el enrojecimiento indica la reacción de rechazo del organismo frente al papiloma virus, y es rápidamente seguida de su resolución sin dejar cicatriz, aunque todo ello puede ocurrir en el transcurso de varios meses o años.

Las **verrugas plantares** tienen como subtipos responsables el VPH 1, 2, 4 y 57. Se presenta en dos formas clínicas, la más frecuente es la mimercia o **endofítica**, localizada en puntos de presión o zonas de apoyo más comúnmente en el antepié. También pueden estar repartidas por la planta del pie independientemente de la presión. Se presentan como una placa queratósica circunscrita, discoide con zona central punteada en negro que corresponden a asas capilares dilatadas en el seno de las papilas dérmicas. Toda la lesión se encuentra rodeada por un espeso anillo queratósico, duro y blanquecino similar a un heloma.

La otra forma clínica son las **verrugas exofíticas** superficiales, a menudo múltiples, son poco dolorosas y bastante resistentes a las terapias habituales con tendencia a recidivar.

Cuando las verrugas son muy numerosas coalescen en placas de mayor tamaño, dando lugar a las **verrugas en mosaico**.

Entre un 40 y un 50% de verrugas desaparecen espontáneamente antes de los 5 meses, ésta es la explicación del posible éxito de algunas terapias (homeopatía, curanderismo, creencias pseudorreligiosas).

Las modalidades de tratamiento son variadas, aunque todas ellas se basan en la destrucción del agente causal, de las células infectadas y de la hiperqueratosis que le acompaña.

Lo ideal y hacia donde caminan las terapias aún incipientes es a que el sistema inmunitario lo realice con la mínima afectación de los tejidos sanos asociados.

La elección del método de tratamiento estará influida por la localización de las verrugas, su número, tamaño, existencia de infección secundaria, intensidad del dolor, edad, sexo y la historia de tratamientos previos.

Entre las técnicas no farmacológicas se encuentra la extirpación quirúrgica, la electrocoagulación, la terapia láser, la crioterapia (congelación de tejidos), la terapia fotodinámica utilizando ácido 5-aminolevulínico con resultados más bien pobres.

Los tratamientos más populares y que reflejamos a continuación son los farmacológicos, basados en la utilización de queratolíticos, cáusticos, vesicantes y citotóxicos solos o en asociación.

En las últimas investigaciones se están empleando principios activos inmunomoduladores: difenciprona, imiquimod tópicos, cimetidina oral, interferón alfa intralesional, alguno de ellos como la difenciprona y el imiquimod con resultados muy esperanzadores en verrugas plantares recalcitrantes.

## SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHÍDO AL 25%

### Composición

| | |
|---|---|
| Solución acuosa de glutaraldehído al 25% | 20 cc |
| Regular a pH 7,5. | |

### Sinónimos

Glutarldehído: *glutaral.*

### Acción farmacológica

El glutaraldehído es un desinfectante con acción germicida de amplio espectro. Las soluciones son activas en medio neutro (pH 7,5), las soluciones comercializadas (al 25-50%) presentan un pH ácido, siendo mucho más estables pero poco activas, por ello es necesario tamponarlas a pH neutro a fin de potenciar su acción. La solución de glutaraldehído al 25% es activa frente al VPH incluidos los subtipos causantes de las verrugas plantares y periungueales. También presenta efectos cáusticos suaves.

### Características organolépticas

Solución transparente incolora de olor característico picante.

### Indicaciones

Tratamiento de verrugas periungueales. Tratamiento de verrugas plantares en mosaico. Tratamiento de verrugas plantares o vulgares.

### Posología: vía tópica

Pincelar los papilomas cada 48 horas, realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del glutaraldehído. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso. Tiñe temporalmente las lesiones de color amarillo-pardo.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los antisépticos tipo aldehído incluido el formol. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Ha de realizarse un control especial en ancianos, niños, enfermos diabéticos, con vasculopatía periférica o de cualquier otro tipo que pueda conllevar riesgo el tratamiento cáustico establecido.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se aplica de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea en tratamiento prolongado o en zonas circundantes a la lesión si no son protegidas. Tiñe temporalmente la lesión de color amarillo-pardo. A diferencia de su homólogo el formaldehído, con glutaraldehído raramente puede aparecer dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Decapado de la verruga, con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico papilomatoso posible.
- Proteger el tejido circundante a los papilomas a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra, Verlim 3® o un apósito adecuado).
- Aplicación directa del preparado sobre las lesiones cada 48h.
- La piel de la lesión puede tomar una coloración temporal amarillo-parda.
- Repetir la operación en función de la evolución y el criterio del podólogo; siempre se realizará una limpieza del tejido hiperqueratósico papilomatoso destruido.
- Cubrir la lesión con apósito oclusivo no transpirable.
- Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.
- Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima de 21 días.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, una buena eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de verrugas en mosaico plantares o periungueales por su relativamente baja agresividad.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de glutaraldehído al 50% | 25% | 10ml | Líquido de olor característico y ligero color marrónoso. | El glutaraldehído es un desinfectante con acción germicida de amplio espectro. Las soluciones son activas en medio neutro (pH 7,5), las soluciones comercializadas (al 25-50%) presentan un pH ácido, siendo mucho más estables pero poco activas, por ello es necesario tamponarlas a fin de potenciar su acción. También presenta propiedades astringentes y anhidróticas por la disminución del tamaño del poro sudoral debido a la precipitación de las proteínas sobre la superficie celular. Por su acción fungicida y bactericida es muy eficaz en bromhidrosis. |
| Trietanolamina | cs | cs | Líquido transparente más denso que el agua. | Regulador del pH. |
| Agua purificada | csp 20ml | csp 20ml | | |
| TOTAL | 20ml | 20ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados depositar la cantidad de glutaraldehído y de agua purificada medido con probeta previamente y mezclar con una varilla de vidrio.

**PASO 2** Mediante una tira de pH o un pHmetro regular a pH 7,5 con la incorporación gota a gota de trietanolamina.

**PASO 3** Envasar preferiblemente en frasco de cristal topacio con varilla aplicadora.

### Control de calidad

Líquido transparente con ligera coloración amarillenta.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## COLODIÓN DE ÁCIDO SALICÍLICO, LÁCTICO Y ACÉTICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 20-25% |
| Ácido láctico | 20-25% |
| Ácido acético | 10-20% |
| Colodión elástico | csp 25g |

### Sinónimos

Colodión elástico: *colodión flexible.*

Ácido acético: *ácido acético glacial.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 20-25%, al igual que el láctico, son potentes queratolíticos. El ácido acético presenta además acciones ligeramente cáusticas y vesicantes.

El colodión elástico es un excipiente que presenta consistencia de laca de uñas que, al aplicarse sobre la piel y evaporarse el éter y alcohol de su composición, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva que permite ir cediendo los principios activos cáusticos y queratolíticos lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica de los mismos.

Con el fin de marcar la zona de aplicación del preparado, puede añadírsele a la formulación eosina al 0,5% como colorante. En este caso el colodión tendrá un color naranja fluorescente.

El preparado, por sus efectos queratolíticos y cáusticos, disgrega y destruye el tejido hiperqueratósico, y el virus del papiloma elimina lentamente las lesiones verrugosas.

### Características organolépticas

Solución viscosa (tipo laca uñas) con olor a éter, transparente e incolora. La solución será naranja fluorescente si se le añade un 0,5% de eosina.

### Indicaciones

Tratamiento domiciliario de verrugas de cualquier localización incluidas las plantares (no en papiloma genital). Puede utilizarse como terapia única o complementaria al tratamiento cáustico (con ácido nítrico, fenol, tricloroacético, etc.) realizado en la consulta podológica.

### Posología: vía tópica

Aplicar cada 24 horas, realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del preparado. Antes de hacer una nueva aplicación, eliminar mediante raspado el tejido hiperqueratósico papilomatoso destruido. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso. En niños y ancianos utilizar los rangos de concentración de queratolíticos menores.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Ha de realizarse un control especial en ancianos, niños, enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o de cualquier otro tipo que pueda conllevar riesgo el tratamiento cáustico establecido.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados y ligeras quemaduras en zonas circundantes a la de su aplicación si no son protegidas. Raramente puede manifestarse dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Decapado de la verruga con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico verrugoso posible.
- Proteger el tejido circundante al papiloma a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra, Verlim 3® o un apósito adecuado).
- Aplicación directa cada 24 h del preparado sobre la lesión.
- Cubrir la lesión con apósito oclusivo no transpirable.
- Repetir la operación previo raspado del tejido papilomatoso destruido.
- La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la lesión y del criterio del podólogo.
- Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.
- Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 2 meses.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y seguridad, con eficacia demostrada, siendo de utilidad en el tratamiento de verrugas, incluidas las plantares. Por su relativamente baja agresividad puede ser útil en pacientes de riesgo. Si se establece un tratamiento cáustico previo en la consulta, esperar unos días antes de iniciar el tratamiento domiciliario con el preparado.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos el rango mayor de la concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier otra inferior.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 25% | 6,25g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico a esta concentración es un potente queratolítico, con ligeras acciones cáusticas. Facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). |
| Ácido láctico | 25% | 6,25ml | Líquido siruposo, incoloro o ligeramente amarillento. | El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido. Presenta propiedades hidratantes y restauradoras del manto ácido cutáneo, siendo útil en ictiosis, xerosis e hiperqueratosis. Al 25% actúa como queratolítico, potenciando la acción del ácido salicílico. |
| Ácido acético glacial | 20% | 5ml | Líquido límpido, volátil, incoloro o masas cristalinas. Miscible con agua, etanol al 96%, glicerol y cloruro de metileno. | El ácido acético a esta concentración es un agente escarótico, cáustico y vesicante usado para la eliminación de verrugas y callosidades. A concentraciones menores es un potente antiséptico, siendo activo frente a bacterias, hongos y protozoos. |
| Colodión elástico | csp 25g | csp 25g | Líquido denso, claro, transparente, con olor etéreo. Insoluble en agua, miscible con alcohol y éter. | Excipiente con acciones protectoras. De aplicación en zonas reducidas localizadas. Permite una acción prolongada por la formación de una película sobre la lesión, lo que posibilita la cesión continua de los principios activos. |
| TOTAL | 25g | 25g | | |

## Modus operandi

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico correspondiente. Si la formulación contuviera eosina como colorante, también se pesaría junto al ácido salicílico.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de ácido láctico y ácido acético. Con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar el colodión necesario para conseguir el peso total de la formulación de 25g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar en un frasco de cristal topacio con tapón espátula.

## Nota

Para poder lavar el mortero de una forma rápida y eficaz se recomienda que una vez acabada la formulación se rellene con agua. Pasadas unas horas se forma una película blanca que se retira con facilidad.

## Control de calidad

Líquido viscoso (aspecto de laca de uñas) transparente de olor muy característico. En el caso de contener eosina, el color será naranja fluorescente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## COLODIÓN DE ÁCIDO SALICÍLICO, LÁCTICO Y EOSINA

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 25% |
| Ácido láctico | 25% |
| Eosina | 0,5% |
| Colodión elástico | csp 25g |

### Sinónimos

Colodión elástico: *colodión flexible.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 25%, al igual que el láctico, son potentes queratolíticos con ligeros efectos caústicos.

La eosina es un antiséptico débil con efectos cicatrizantes. En el preparado y a esta concentración actúa como colorante, permitiendo utilizar de forma más segura el preparado al colorear de naranja la zona donde se aplica.

El colodión elástico es un excipiente que presenta consistencia de laca de uñas que, al aplicarse sobre la piel y evaporarse el éter y alcohol de su composición, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva que permite ir cediendo los principios activos cáusticos y queratolíticos lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica de los mismos.

El preparado por sus efectos queratolíticos y cáusticos disgrega, destruye el tejido hiperqueratósico verrugoso, al virus del papiloma, eliminando lentamente las lesiones papilomatosas.

### Características organolépticas

Solución viscosa (tipo laca uñas) con olor a éter, transparente y de color rojo-anaranjado fluorescente.

### Indicaciones

Tratamiento domiciliario de verrugas de cualquier localización, incluida las plantares (no en papiloma genital). Puede utilizarse como terapia única o posterior al tratamiento cáustico (con ácido nítrico, fenol, tricloroacético, etc.) realizado en la consulta podológica.

### Posología: vía tópica

Aplicar cada 24 horas, realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del preparado. Antes de hacer una nueva aplicación, eliminar mediante raspado el tejido verrugoso destruido. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Ha de realizarse un control especial en ancianos, niños, enfermos diabéticos, con patología vascular periférica o de cualquier otro tipo que pueda conllevar riesgo el tratamiento cáustico establecido.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados y ligeras quemaduras en zonas circundantes a la de su aplicación si no son protegidas. Raramente puede presentar dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Decapado de la verruga con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico verrugoso posible.
- Proteger el tejido circundante al papiloma a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra, Verlim 3® o un apósito adecuado).
- Aplicación directa cada 24h del preparado sobre la lesión.
- Cubrir la lesión con apósito oclusivo no transpirable.
- Repetir la operación previa eliminación del tejido hiperqueratósico papilomatoso destruido.
- La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la lesión y del criterio del podólogo.
- Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.
- Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 2 meses.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y seguridad con eficacia demostrada, siendo de utilidad en el tratamiento de verrugas, incluidas las plantares. Por su relativamente baja agresividad son de interés en población de riesgo. Si se establece un tratamiento cáustico previo en la consulta, esperar unos días antes de iniciar el tratamiento domiciliario con el preparado.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 25% | 6,25g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | Potente queratolítico con ligeras acciones cáusticas. |
| Ácido láctico | 25% | 6,25ml | Líquido siruposo, incoloro o ligeramente amarillento. | El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido. Presenta propiedades hidratantes y restauradoras del manto ácido cutáneo, siendo útil en ictiosis, xerosis e hiperqueratosis Al 25% actúa como queratolítico, potenciando la acción del ácido salicílico. |
| Eosina | 0,5% | 0,125g | Polvo cristalino de color marrón-rojizo. Soluble en agua y en etanol. | La eosina es un colorante antiséptico. A concentraciones mayores (2%) se utiliza como antiséptico y cicatrizante de úlceras cutáneas de origen traumático, vascular o por decúbito. También en eritema de pañal. En esta formulación se usa como colorante a fin de definir la zona de aplicación del colodión. |
| Colodión elástico | csp 25g | csp 25g | Líquido denso, claro, transparente, con olor etéreo. Insoluble en agua, miscible con alcohol y éter. | Excipiente con acciones protectoras. De aplicación en zonas reducidas localizadas. Permite una acción prolongada por la formación de una película sobre la lesión, lo que posibilita la cesión continua de los principios activos. |
| TOTAL | 25g | 25g | | |

## Modus operandi

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico y eosina correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de ácido láctico. Con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar el colodión necesario para conseguir el peso total de la formulación de 25g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar en frasco de cristal topacio con tapón espátula,

## Nota

Para poder lavar el mortero de una forma rápida y eficaz se recomienda que una vez acabada la formulación se rellene con agua. Pasadas unas horas se forma una película blanca que se retira con facilidad.

## Control de calidad

Líquido viscoso (aspecto de laca de uñas) transparente de olor muy característico y de color naranja fluorescente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## COLODIÓN DE ÁCIDO SALICÍLICO, LÁCTICO Y PODOFILINO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 20-25% |
| Ácido láctico | 20-25% |
| Podofilino | 5-10% |
| Colodión elástico | csp 25g |

### Sinónimos

Colodión elástico: *colodión flexible.*

Podofilino: *resina de podofilino*.

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 20-25%, al igual que el láctico, son potentes queratolíticos.

La podofilotoxina, principio activo de la resina de podofílino, tiene actividad antimitótica y antivírica, por lo que actúa directamente sobre el virus del papiloma inhibiendo su replicación. También presenta acciones irritantes ligeramente cáusticas.

El colodión elástico es un excipiente que presenta consistencia de laca de uñas que, al aplicarse sobre la piel y evaporarse el éter y alcohol de su composición, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva que permite ir cediendo los principios activos cáusticos y queratolíticos lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica de los mismos.

El preparado por sus efectos queratolíticos y cáusticos disgrega y destruye el tejido hiperqueratósico, eliminando lentamente las lesiones papilomatosas. Estos efectos se complementan con la acción antimitótica del podofilino.

### Características organolépticas

Solución viscosa (tipo laca uñas) con olor a éter y regaliz transparente de color ambar-marrón.

### Indicaciones

Tratamiento de verrugas vulgares. Tratamiento de verrugas plantares. Puede utilizarse como terapia única o posterior al tratamiento cáustico (con ácido nítrico, fenol, tricloroacético, etc.) realizado en la consulta podológica.

### Posología: vía tópica

Aplicar cada 24 horas realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del preparado. Antes de hacer una nueva aplicación, eliminar mediante raspado el tejido papilomatoso destruido. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia a cualquiera del resto de componentes del preparado. Ha de realizarse un control especial por parte del podólogo en ancianos, enfermos diabéticos, con patología vascular periférica o de cualquier otro tipo que pueda conllevar riesgo el tratamiento cáustico establecido. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y en niños.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados y ligeras quemaduras en zonas circundantes a la de su aplicación si no son protegidas. Raramente puede presentar dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

Decapado de la verruga, con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico papilomatoso posible.

Proteger el tejido circundante al papiloma a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra, Verlim 3® o un apósito adecuado).

Aplicación directa cada 24h del preparado sobre la lesión.

Cubrir la lesión con apósito oclusivo no transpirable.

Repetir la operación previa eliminación del tejido hiperqueratósico papilomatoso destruido.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la lesión y del criterio del podólogo.

Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.

Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.

Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

Estabilidad máxima 2 meses.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de verrugas aisladas plantares por su relativamente baja agresividad. Si se un establece un tratamiento cáustico previo en la consulta, esperar unos días antes de iniciar el tratamiento domiciliario con el preparado.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos la mayor concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier otra.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 25% | 6,25g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico a esta concentración es un potente queratolítico, con ligeras acciones cáusticas. Facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). |
| Ácido láctico | 25% | 6,25ml | Líquido siruposo, incoloro o ligeramente amarillento. | El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido. Presenta propiedades hidratantes y restauradoras del manto ácido cutáneo, siendo útil en ictiosis, xerosis e hiperqueratosis. Al 25% actúa como queratolítico, potenciando la acción del ácido salicílico. |
| Podofilino | 10% | 2,5g | Mezclas de resinas extraídas de la raíz y rizoma del podófilo. **Se obtienen principalmente dos especies:** resina del podofilino emodi y resina del podofilino peltatum. | El principio activo del podofilino es la podofilotoxina. Presenta una acción antimitótica y antivírica eliminando el tejido hiperqueratósico papilomatoso. El podofilino emodi por su acción irritante debería utilizarse únicamente en veterinaria. |
| Alcohol etílico | cs | cs | | |
| Colodión elástico | csp 25g | csp 25g | Líquido denso, claro, transparente con olor etéreo. Insoluble en agua, miscible con alcohol y éter. | Excipiente con acciones protectoras. De aplicación en zonas reducidas localizadas. Permite una acción prolongada por la formación de una película sobre la lesión, lo que posibilita la cesión continua de los principios activos. |
| TOTAL | 25g | 25g | | |

## Modus operandi

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico y podofilino correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de ácido láctico. Con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo. Si es necesario se puede ir incorporando unas gotas de alcohol etílico para fluidificar.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar el colodión necesario para conseguir el peso total de la formulación de 25g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar en un frasco de cristal topacio con tapón espátula.

## Nota

Para poder lavar el mortero de una forma rápida y eficaz se recomienda que una vez acabada la formulación se rellene con agua. Pasadas unas horas se forma una película blanca que se retira con facilidad.

## Control de calidad

Líquido viscoso (aspecto laca de uñas) transparente de color marrón intenso y de olor a éter muy característico.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## COLODIÓN DE ÁCIDO SALICÍLICO, LÁCTICO Y 5-FLUOROURACILO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 20-25% |
| Ácido láctico | 20-25% |
| 5-Fluorouracilo | 5% |
| Colodión elástico | csp 25g |

### Sinónimos

Colodión elástico: *colodión flexible.*

5-Fluorouracilo: *fluorouracilo.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico al 20-25%, al igual que el láctico, son potentes queratolíticos con ligeras acciones cáusticas.

El 5-fluorouracilo es un citostático y antivírico capaz de inhibir la duplicación celular del VPH. Actúa bloqueando la síntesis del ácido timidínico y por consiguiente la del DNA. También produce irritación cutánea, exfoliación, ligera úlceración, necrosis y reepitelización. El 5-fluorouracilo es un fármaco muy evaluado y seguro por vía tópica, no se han notificado efectos adversos por absorción sistémica en los tratamientos dérmicos establecidos.

El colodión elástico es un excipiente que presenta consistencia de laca de uñas que, al aplicarse sobre la piel y evaporarse el éter y alcohol de su composición, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva que permite ir cediendo los principios activos cáusticos y queratolíticos lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica de los mismos.

El preparado por sus efectos queratolíticos y cáusticos disgrega y destruye el tejido hiperqueratósico, eliminando lentamente las lesiones papilomatosas. Estos efectos se complementan con la acción viricida y citostática del 5-fluorouracilo.

### Características organolépticas

Solución viscosa (tipo laca uñas) con olor a éter y de color blanquecino.

### Indicaciones

Tratamiento domiciliario de verrugas plantares.

### Posología: vía tópica

Aplicar cada 24 horas, realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del preparado. Antes de hacer una nueva aplicación, eliminar mediante raspado el tejido verrugoso destruido. La duración del tratamiento la establecerá el podólogo y dependerá de la evolución del proceso.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Ha de realizarse un control especial por parte del podólogo en ancianos, enfermos diabéticos, con patología vascular periférica o de cualquier otro tipo que pueda conllevar riesgo el tratamiento cáustico establecido. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y en niños menores de 16 años. No utilizar en verrugas periungueales por riesgo de onicólisis.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados y ligeras quemaduras en zonas circundantes a la de su aplicación si no son protegidas. Raramente puede producir dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo. Hay riesgo de onicólisis si se utiliza en verrugas periungueales.

## Normas para la correcta administración

- Decapado de la verruga, con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico verrugoso posible.
- Proteger el tejido circundante al papiloma a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra, Verlim 3® o un apósito adecuado).
- Aplicación directa cada 24h del preparado sobre la lesión.
- Eliminación mediante raspado del tejido papilomatoso destruido.
- Repetir la operación en función de la evolución y criterio del podólogo.
- Cubrir la lesión con apósito oclusivo no transpirable.
- Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.
- Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 2 meses.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de verrugas aisladas plantares por su relativamente baja agresividad. No utilizar durante el embarazo, la lactancia ni en niños menores de 16 años.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos la mayor concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier otra menor.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 25% | 6,25g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico a esta concentración es un potente queratolítico, con ligeras acciones cáusticas. Facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis). |
| Ácido láctico | 25% | 6,25ml | Líquido siruposo, incoloro o ligeramente amarillento. | El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido. Presenta propiedades hidratantes y restauradoras del manto ácido cutáneo, siendo útil en ictiosis, xerosis e hiperqueratosis. Al 25% actúa como queratolítico, potenciando la acción del ácido salicílico. |
| 5-Fluorouracilo | 5% | 1,25g | Polvo cristalino blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, soluble en dimetilsulfóxido. | Antineoplásico e inmunosupresor análogo de la pirimidina, actúa como antimetabolito del uracilo bloqueando la síntesis del RNA y DNA. Tópicamente es útil en queratosis actínicas y carcinomas superficiales. También asociado a queratolíticos es de gran interés en verrugas plantares. |
| Alcohol etílico | cs | cs | | |
| Colodión elástico | csp 25g | csp 25g | Líquido denso, claro, transparente, con olor etéreo. Insoluble en agua, miscible con alcohol y éter. | Excipiente con acciones protectoras. De aplicación en zonas reducidas localizadas. Permite una acción prolongada por la formación de una película sobre la lesión, lo que posibilita la cesión continua de los principios activos. |
| TOTAL | 25g | 25g | | |

### Modus operandi

Algunas bibliografías recomiendan disolver el 5-fluorouracilo en dimetilsulfóxido (DMSO). En el ámbito de la podología, nuestra experiencia recomienda no hacerlo. Con la dispersión que vamos a proponer reducimos los posibles efectos adversos de la formulación, mejorando su aplicación y obteniendo excelentes resultados terapéuticos.

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de 5-fluorouracilo correspondiente. Con el pistilo lo pulverizaremos.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar paulatinamente alcohol etílico hasta formar una masa blanca. Se pueden poner unas gotas de aceite de soja para facilitar la dispersión de 5-fluorouracilo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar la cantidad de ácido láctico y ácido salicílico. Con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo. Si es necesario se puede ir incorporando más alcohol etílico para fluidificar.

**PASO 4** Incorporar el colodión necesario para conseguir el peso total de la formulación de 25g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar en un frasco de cristal topacio con tapón espátula.

### Nota

Para poder lavar el mortero de una forma rápida y eficaz se recomienda que una vez acabada la formulación se rellene con agua. Pasadas unas horas se forma una película blanca que se retira con facilidad.

### Control de calidad

Líquido viscoso (de aspecto de laca de uñas) translúcido de color blanco y de olor a éter muy característico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## COLODIÓN DE CANTARIDINA

| Composición | |
|---|---|
| Cantaridina | 1% |
| Verde brillante | 0,05% |
| Acetona | 1ml |
| Colodión elástico | csp 3ml |

### Sinónimos

Colodión elástico: *colodión flexible.*

### Acción farmacológica

La cantaridina es un polvo desecado obtenido del coleóptero *Lytta vesicatoria* o cantarida y a dosis bajas es un potente rubefaciente e irritante. Al 1% tiene propiedades vesicantes. Aplicada sobre una verruga produce una vesícula que engloba al papiloma y tejido verrugoso asociado, generalmente con 1 a 3 aplicaciones se desprende espontáneamente con la cura o con ayuda de bisturí, quedando una pequeña lesión úlcerativa.

El verde brillante es un colorante que facilita la utilización del preparado, marcando por su coloración verde azulada el lugar donde se aplica.

La acetona permite la correcta disolución de la cantaridina.

El colodión elástico es un excipiente que presenta consistencia de laca de uñas que, al aplicarse sobre la piel y evaporarse el éter y alcohol de su composición, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva que permite ir cediendo los principios activos cáusticos y queratolíticos lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica de los mismos.

### Características organolépticas

Solución viscosa (tipo laca uñas) transparente de color verde azulado y con olor a éter.

### Indicaciones

Tratamiento en consulta de verrugas vulgares recalcitrantes. Tratamiento en consulta de verrugas plantares y periungueales recalcitrantes. Tratamiento de molusco contagioso (*Molluscum contagiosum*).

### Posología: vía tópica

Aplicación única en consulta, realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del preparado. Mantener la cura durante 72h. La aplicación puede repetirse 1 o 2 veces más para obtener los resultados deseados. Antes de hacer una nueva aplicación, realizar una limpieza del tejido afectado.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se conocen otras contraindicaciones. Ha de realizarse un control especial en ancianos por riesgo al tratamiento cáustico establecido. Por el riesgo de úlceraciones y posibles infecciones de difícil control no es recomendable su utilización en diabéticos y pacientes con patologías vasculares periféricas e inmunodeprimidos. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y en niños menores de 5 años, al no tener datos de su seguridad.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es aceptable si se utiliza de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea, ligeras quemaduras y úlceraciones en zona de aplicación y zonas circundantes a la de su aplicación si no son protegidas. Es frecuente que aparezcan cuadros de dolor de intensidad variable durante el tratamiento. Raramente puede producir dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Decapado de la verruga con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico verrugoso posible.
- Proteger el tejido circundante al papiloma a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra o Verlim 3®).
- Aplicación del preparado sobre la lesión.
- Cura oclusiva plástica adecuada durante 72h.
- Si fuese necesario, repetir la operación previa eliminación del tejido hiperqueratósico papilomatoso destruido.
- Eliminación espontánea o con bisturí de la vejiga que englobaría el papiloma y el tejido verrugoso asociado.
- Cura de la quemadura-úlceración producida con antibióticos + enzimas proteolíticas.
- Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.
- Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 2 meses.

## Valoración

El preparado presenta una eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de verrugas aisladas plantares recalcitrantes. Las molestias del tratamiento (fundamentalmente dolor e inflamación) son diferentes de un paciente a otro, controlándose con analgésicos y/o AINE clásicos (paracetamol, metamizol, ibuprofeno, dexketoprofeno, etc.). En general la tolerancia es buena. Es necesario que los tratamientos con cantaridina se realicen y controlen en la consulta por el podólogo.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Cantaridina | 1% | 0,04g | Cristales translúcidos, incoloros, brillantes. Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol caliente, acetona y cloroformo. | Principio activo obtenido del insecto *Lytta vesicatoria*. Presenta acción irritante y vesicante muy intensa. De gran interés en verrugas recalcitrantes, incluidas las plantares y periunguales. También se utiliza en el tratamiento de *Molluscum contagiosum.* |
| Verde brillante | 0,05% | 0,002g | Polvo cristalino de color verde con reflejos metálicos. Soluble en agua y en etanol. | Colorante derivado del trifenilmetano. Se utiliza como colorante en microscopía y para medios de cultivo. |
| Acetona | 1ml | 1ml | Líquido de aspecto acuoso y olor característico. | Disolvente. |
| Colodión elástico | 3ml | 3ml | Polvo cristalino de color marrón rojizo. Soluble en agua y en etanol. | La eosina es un colorante antiséptico. A concentraciones mayores (2%) se utiliza como antiséptico y cicatrizante de úlceras cutáneas de origen traumático, vascular o por decúbito. También en eritema de pañal. En esta formulación se usa como colorante a fin de definir la zona de aplicación del colodión. |
| TOTAL | 4ml | 4ml | | |

## Modus operandi

**PASO 1** En el frasco de cristal donde se vaya a dispensar la fórmula pesar la cantaridina.

**PASO 2** En el mismo frasco incorporar 1ml de acetona y agitar vigorosamente. Se puede agilizar la disolución calentando el vaso con agua caliente o haciendo un baño María. No recomendamos utilizar el agitador magnético porque la acetona se evapora muy rápido.

**PASO 3** En el mismo frasco incorporar la cantidad de verde brillante y mezclar.

**PASO 4** Incorporar el colodión necesario para conseguir el volumen total de la formulación de 4ml y mezclar.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en un frasco lo más pequeño posible. Se pueden utilizar el frasco de cristal de 5 ml para biopsias.

## Control de calidad

Líquido viscoso transparente de color verde intenso y de olor muy característico a éter.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## COLODIÓN DE CANTARIDINA, ÁCIDO SALICÍLICO Y PODOFILINO

| Composición | |
|---|---|
| Cantaridina | 1% |
| Ácido salicílico | 30% |
| Podofilino | 5% |
| Colodión elástico | csp 3ml |

### Sinónimos

Colodión elástico: *colodión flexible.*

Podofilino: *resina de podofilino.*

### Acción farmacológica

La cantaridina es un polvo desecado obtenido del coleóptero *Lytta vesicatoria* o mosca cantárida y a dosis bajas es un potente rubefaciente e irritante. Al 1% tiene propiedades vesicantes. Aplicada sobre una verruga produce una vesícula que engloba al papiloma y tejido verrugoso asociado, generalmente con 1 a 3 aplicaciones se desprende espontáneamente con la cura o con ayuda de bisturí, quedando una pequeña lesión úlcerativa.

El ácido salicílico al 30% es un potente queratolítico con ligeras acciones cáusticas.

La podofilotoxina, principio activo de la resina de podofilino, tiene actividad antimitótica y antivírica, por lo que actúa sobre el virus del papiloma inhibiendo su replicación. También presenta acciones irritantes ligeramente cáusticas.

El colodión elástico es un excipiente que presenta consistencia de laca de uñas que, al aplicarse sobre la piel y evaporarse el éter y alcohol de su composición, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva que permite ir cediendo los principios activos cáusticos y queratolíticos lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica de los mismos.

El preparado por sus efectos vesicantes, queratolíticos y cáusticos disgrega y destruye el tejido hiperqueratósico, eliminando rapidamente las verrugas y tejidos asociados.

### Características organolépticas

Solución viscosa (tipo laca uñas) transparente de color marrón y olor a éter.

### Indicaciones

Tratamiento en consulta de verrugas vulgares recidivantes. Tratamiento en consulta de verrugas recidivantes plantares y podales en general.

### Posología: vía tópica

Utilización siempre en la consulta podológica. Aplicación única en consulta, realizando una cura oclusiva impermeable a fin de macerar la lesión para aumentar el efecto terapéutico del preparado. Mantener la cura durante 72h. La aplicación puede repetirse 1 o 2 veces más para obtener los resultados deseados. Antes de hacer una nueva aplicación realizar una limpieza del tejido afectado.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia a cualquiera de los otros componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. Ha de realizarse un control especial en ancianos por riesgo al tratamiento cáustico establecido. Por el riesgo de úlceraciones y posibles infecciones de difícil control no es recomendable su utilización en diabéticos y pacientes con patologías vasculares periféricas e inmunodeprimidos. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y en niños menores de 5 años, al no tener datos de su seguridad.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es aceptable si se utiliza de forma correcta. Puede presentar irritación cutánea, ligeras quemaduras y úlceraciones en la zona de aplicación y zonas circundantes a la de su aplicación si no son protegidas. Es frecuente la aparición de cuadros de dolor (incluso intenso) durante el tratamiento. Raramente puede producir dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Decapado de la verruga con eliminación del máximo tejido hiperqueratósico verrugoso posible.
- Proteger el tejido circundante al papiloma a fin de evitar posibles quemaduras (una buena técnica es usar laca de uñas neutra o Verlim 3®).
- Aplicación siempre en consulta del preparado sobre la lesión.
- Cura oclusiva plástica adecuada durante 72h.
- Si fuese necesario, repetir la operación previa eliminación del tejido hiperqueratósico papilomatoso destruido.
- Eliminación espontánea o con bisturí de la vesícula que englobaría el papiloma y el tejido verrugoso asociado.
- Cura de la quemadura-úlceración producida con antibióticos + enzimas proteolíticas.
- Se recomienda envasar en frasco topacio de cristal preferentemente con pincel o espátula aplicadora.
- Evitar el contacto del producto con mucosas o piel no afectada.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 2 meses.

## Valoración

El preparado presenta una eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de verrugas recidivantes incluidas las plantares. Las molestias del tratamiento (fundamentalmente dolor e inflamación) es diferente de un paciente a otro, controlándose con analgésicos clásicos y/o AINE (paracetamol, metamizol, ibuprofeno, dexketoprofeno, etc.). En general la tolerancia es aceptable. Los tratamientos con cantaridina siempre han de realizarse y controlarse en la consulta por el podólogo.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Cantaridina | 1% | 0,03g | Cristales translúcidos, incoloros, brillantes. Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol caliente, acetona y cloroformo. | Principio activo obtenido del insecto *Lytta vesicatoria*. Presenta acción irritante y vesicante muy intensa. De gran interés en verrugas recalcitrantes, incluidas las plantares y periunguales. También se utiliza en el tratamineto de *Molluscum contagiosum.* |
| Ácido salicílico | 30% | 0,9g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido láctico es un alfa-hidroxiácido. Presenta propiedades hidratantes y restauradoras del manto ácido cutáneo, siendo útil en ictiosis, xerosis e hiperqueratosis Al 25% actúa como queratolítico, potenciando la acción del ácido salicílico. |
| Podofilino | 5% | 0,15g | Mezclas de resinas extraídas de la raíz y rizoma del podófilo. **Se obtienen principalmente dos especies:** resina del podofilino emodi y resina del podofilino peltatum. | El principio activo del podofilino es la podofilotoxina. Presenta una acción antimitótica y antivírica, eliminando el tejido hiperqueratósico papilomatoso. El podofilino emodi por su acción irritante debería utilizarse únicamente en veterinaria. |
| Acetona | cs | cs | Líquido de aspecto acuoso y olor característico. | Disolvente. |
| Colodión elástico | csp 3ml | csp 3ml | Líquido denso, claro, transparente, con olor etéreo. Insoluble en agua, miscible con alcohol y éter. | Excipiente con acciones protectoras. De aplicación en zonas reducidas localizadas. Permite una acción prolongada por la formación de una película sobre la lesión, lo que posibilita la cesión continua de los principios activos. |
| TOTAL | 4ml | 4ml | | |

## Modus operandi

**PASO 1** En vaso de precipitados lo más pequeño posible pesar la cantidad de cantaridina correspondiente.

**PASO 2** En el mismo incorporar 2ml de acetona y agitar vigorosamente. Se puede agilizar la disolución calentando el vaso con agua caliente o haciendo un baño María. No recomendamos utilizar el agitador magnético porque la acetona se evapora muy rápido.

**PASO 3** En el mismo vaso incorporar la cantidad de ácido salicílico y podofilino, y mezclar.

**PASO 4** En el mismo vaso de precipitados incorporar el colodión necesario para conseguir el volumen total de la formulación de 3ml y mezclar.

Si el envase final está graduado, se puede hacer este último paso directamente en dicho envase.

**PASO 5** Envasar en un frasco de cristal lo más pequeño posible. Se puede utilizar el frasco de cristal de 5ml para biopsias.

## Nota

Para poder lavar el vaso de precipitados de una forma rápida y eficaz se recomienda que una vez acabada la formulación se rellene con agua. Pasadas unas horas se forma una película amarrónada que se retira con facilidad.

## Control de calidad

Líquido viscoso transparente de color marrón intenso y de olor muy característico a éter.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para psoriasis del pie

La **psoriasis** es una enfermedad cutánea inflamatoria que se caracteriza por un aumento de la proliferación epidérmica que produce eritema, descamación y aumento del grosor de la piel. Siempre sigue una evolución crónica a modo de brotes y provoca un importante impacto psicosocial en las personas que la padecen.

La anomalía más evidente en la psoriasis es un recambio acelerado de la epidermis. Si bien los queratinocitos son los responsables del componente descamativo y queratósico de las lesiones, el eritema se debe a la inflamación subyacente mediada por linfocitos T y neutrófilos polimorfonucleares.

La variante clínica que afecta más en el ámbito podológico es la **psoriasis palmoplantar**. Esta se presenta como una evolución de la psoriasis en placas y afecta del mismo modo a palmas de las manos y las plantas de los pies. Las llamadas placas psoriásicas se caracterizan por presentar eritema, infiltración y descamación con un aspecto liqueniforme, suelen cursar con prurito y posible sobreinfección bacteriana y/o fúngica por el rascado de las mismas. Durante el transcurso de esta es frecuente la afectación de la uñas.

Es necesario, a fin de evitar fracasos terapéuticos, realizar un diagnóstico diferencial mediante examen directo con KOH o cultivos micológicos con el fin de excluir una tiña hiperqueratósica o una onicomicosis. La biopsia puede ser útil para confirmar el diagnóstico y descartar procesos clínicamente parecidos como liquen plano, sífilis, neurodermitis, dermatitis de contacto o micosis fungoide.

A nivel podológico la estrategia terapéutica general para el tratamiento de la **psoriasis palmoplantar** se basa en la terapia tópica mediante formulaciones de diferentes grupos de principios activos entre los que destacaremos:

- **Hidratantes**: urea, aloe vera, ácido hialurónico, lactato amónico.
- **Emolientes**: aceites minerales, lanolina.
- **Queratolíticos**: ácido salicílico, resorcina, alfa-hidroxiácidos, urea.
- **Derivados de la brea**: coaltar saponinado.
- **Corticoides**: clobetasol, triamcinolona, hidrocortisona.
- **Ditranol**: antralina.
- **Derivados de la vitamina D**: calcipotriol, tacalcitol.

Otros tratamientos como la fototerapia (UVA de banda estrecha), la fotoquimioterapia (PUVA) o los sistémicos (acitreína, metotrexato, ciclosporina, efalizumab o anti-TNF alfa) han de ser instaurados por dermatólogos.

Qué duda cabe que el podólogo debe conocer sus limitaciones y ante una **psoriasis palmoplantar** debe valorar su tratamiento o la derivación del paciente al dermatólogo.

## CREMA EMOLIENTE CON CLOBETASOL, UREA Y ÁCIDO SALICÍLICO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 5-10% |
| Urea | 15-20% |
| Lactato amónico | 12% |
| Clobetasol | 0,05% |
| Lanolina | 7% |
| Excipiente emoliente | csp 100g |

### Sinónimos

Clobetasol: *dipropionato de clobetasol.*

Lanolina: *Adeps lanae.*

Urea: *carbamida.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

La urea es un potente hidratante, al 20% tiene acciones queratolíticas con la consiguiente disgregación del extracto córneo, potencia las acciones del ácido salicílico, disminuyendo su efecto irritante. También normaliza e hidrata la capa córnea nueva.

El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. Presenta una acción antiinflamatoria por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. También tiene acciones antimitóticas, bloqueando la proliferación de las células epidérmicas distróficas de las lesiones psoriásicas.

El lactato amónico es un agente hidratante y restaurador del manto ácido graso de la piel. Para algunos autores aumenta la tolerancia y disminuye los efectos adversos del clobetasol al asociarse a éste.

La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel.

El excipiente emoliente O/W es una emulsión cremosa con actividad hidratante, ligeramente oclusiva y cosméticamente agradable.

### Características organolépticas

Semisólido amarillento de aspecto cremoso de tacto agradable y de fácil aplicación.

## Indicaciones

Tratamiento de psoriasis palmoplantar ligera. Ezcema numular. Eritrodermia psoriásica. Dermatitis plantares crónicas hiperqueratósicas.

## Posología: vía tópica

Aplicar la crema 2 veces al día por la mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplicara 1 vez al día, se hará por la noche después del lavado del pie. En función de las características de la lesión se utilizarán dosis más o menos altas de los agentes queratolíticos (urea y/o ácido salicílico). La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, suprimiéndolo de forma gradual. Si se sospecha de posible sobreinfección bacteriana y/o fúngica (psoriasis pustulosa plantar, eczema plantar crónico sobreinfectado) a la formulación se puede complementar con gentamicina 0,2% y/o ketoconazol 2%.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia a cualquiera de los otros componentes del preparado. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia o niños menores de 12 años. La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso.

## Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. Excepcionalmente, el clobetasol puede producir reacciones locales (dermatomicosis, quemazón cutánea, prurito, sequedad cutánea, retraso en la cicatrización de heridas, estrías, hirsutismo). Muy raramente pueden parecer reacciones sistémicas por absorción percutánea notable, con supresión adrenal, síndrome de Cushing y retraso en el crecimiento. Excepcionalmente puede presentar dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado del pie incluidas zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o criterio del podólogo.
- Suprimir gradualmente el tratamiento.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de patologías psoriásicas o eczemas crónicos hiperqueratósicos plantares en adultos, y sus características cosméticas son agradables. Es necesario disminuir paulatinamente las aplicaciones del preparado en función de la evolución de la lesión.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 20% | 20g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea al 20% presenta acciones queratolíticas e hidratantes, siendo capaz de eliminar la queratina epidérmica aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como aumentando el contenido hídrico de la misma. |
| Ácido salicílico | 10% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico al 10% es antiséptico y queratolítico y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la descamación de la capa córnea. |
| Lactato amónico 70% | 12% | 12g | Líquido transparente incoloro o ligeramente amarillento. Soluble en agua, glicerina y alcohol, poco soluble en metanol, insoluble en éter y acetona. | Agente hidratante y renovador epidérmico. Se aplica sobre pieles ictiósicas o psoriásicas. Se le ha atribuido reducción de los efectos adversos de los dermocorticoides. |
| Clobetasol propionato | 0,05% | 0,05g | Polvo harinoso no soluble en agua y fácilmente soluble en etanol y disolventes orgánicos. | El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. Presenta una acción antiinflamatoria. También tiene acciones antimitóticas, bloqueando la proliferación de las células epidérmicas distróficas de las lesiones psoriásicas. |
| Lanolina | 7% | 7g | Semisólido consistente marrón con tacto grasiento, fácilmente soluble en productos grasos. | La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel. |
| Excipiente emoliente O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W).

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación del clásico excipiente emoliente por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 15% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |
| Lanolina anhidra | 7% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea y el lactato amónico en la fase acuosa y el ácido silicílico la en la fase grasa. Una vez enfriada la crema se incorpora el clobetasol disuelto en unas gotas de alcohol y de glicerina.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color amarillo fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## CREMA CON CLOBETASOL, UREA, ÁCIDO SALICÍLICO Y COALTAR SAPONINADO

| Composición | |
|---|---|
| Ácido salicílico | 5-10% |
| Urea | 15-20% |
| Lactato amónico | 12% |
| Clobetasol | 0,05% |
| Coaltar saponinado | 8% |
| Lanolina | 8% |
| Excipiente crema | csp 100g |

### Sinónimos

Clobetasol: *dipropionato de clobetasol.*

Lanolina: *Adeps lanae.*

Urea: *carbamida.*

Coaltar saponinado: *brea de hulla saponinada, coaltar desodorificado.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

La urea es un potente hidratante, al 15-20% tiene acciones queratolíticas con la consiguiente disgregación del extracto córneo y potencia las acciones del ácido salicílico, normalizando e hidratando la capa córnea nueva.

El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. Presenta una acción antiinflamatoria por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. También tiene acciones antimitóticas, bloqueando la proliferación de las células epidérmicas distróficas de las lesiones psoriásicas.

El lactato amónico es un agente hidratante y restaurador del manto ácido graso de la piel. Para algunos autores aumenta la tolerancia y disminuye los efectos adversos del clobetasol al asociarse a éste.

El coaltar saponinado es un derivado de las breas (brea de hulla saponinada) presenta unas características organolépticas algo menos desagradables que éstas, manteniendo sus beneficios dermatológicos: acción antiséptica, antiinflamatoria, antipruriginosa y reductora (favorece la regeneración del extracto córneo). También se le atribuyen acciones antimitóticas.

La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel.

El excipiente es una emulsión con actividad hidratante, ligeramente oclusiva y cosméticamente agradable.

### Características organolépticas

Semisólido cremoso de color amarillento y olor característico. Agradable al tacto y de fácil aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de psoriasis en placa. Eczema numular. Eritrodermia psoriásica. Psoriasis plantar ligera. Liquen plano hipertrófico.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 a 2 veces al día por la mañana y noche con un ligero masaje. Si se aplicara 1 vez al día, se hará por la noche después del lavado del pie. En función de las características de la lesión se utilizarán dosis más o menos altas de los agentes queratolíticos (urea y/o ácido salicílico). La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, suprimiéndolo de forma gradual. Si se sospecha de posible sobreinfección bacteriana y/o fúngica (psoriasis pustulosa plantar, eczema crónico sobreinfectado) al preparado se le añadiría gentamicina 0,2% y/o ketoconazol 2%.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia o niños menores de 12 años. La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar en lesiones úlceradas ni sobre piel quemada.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Puede producir irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. La presencia del clobetasol puede producir reacciones locales poco frecuentes (dermatomicosis, quemazón cutánea, prurito, sequedad cutánea, retraso en la cicatrización de heridas, estrías, hirsutismo). Muy raramente pueden aparecer reacciones sistémicas

por absorción percutánea notable, con supresión adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento. Excepcionalmente puede presentar dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado del pie en especial las zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o criterio del podólogo.
- Suprimir gradualmente el tratamiento.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia con eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de patologías de etiología psoriásica leve o eczematosas xerósicas en adultos y sus características cosméticas son agradables. Ir disminuyendo paulatinamente las aplicaciones del preparado en función de la evolución de la lesión.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos las concentraciones más altas de los rangos terapéuticos indicados.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 20% | 20g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea al 20% presenta acciones queratolíticas e hidratantes, siendo capaz de eliminar la queratina epidérmica aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como incrementando el contenido hídrico de la misma. |
| Ácido salicílico | 10% | 10g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico al 10% es antiséptico y queratolítico y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la descamación de la capa córnea. |
| Lactato amónico | 12% | 12g | Líquido transparente de tacto acuoso. Fácilmente soluble en agua y alcohol. | Agente hidratante y renovador epidérmico. Se aplica sobre pieles ictiósicas o psoriásicas. Se le ha atribuido reducción de los efectos adversos de los dermocorticoides. |
| Clobetasol propionato | 0,05% | 0,05g | Polvo harinoso no soluble en agua y fácilmente soluble en etanol y disolventes orgánicos. | El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. También tiene acciones antimitóticas. |
| Lanolina | 8% | 8g | Semisólido amarillo amarrónado de tacto untoso. | La lanolina es de naturaleza lipófila, posee acciones emolientes, sola o incorporada a la fase grasa de las emulsiones forma una película más o menos oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y proporcionando elasticidad, hidratación, suavidad y flexibilidad a la piel. |

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Coaltar saponinado | 8% | 8g | El coaltar saponinado contiene un 20% de coaltar (brea de hulla) diluido en tintura de quilaya o bien en alcohol. | Actúa como queratoplástico reductor a concentraciones menores al 4%, y a concentraciones más elevadas produce un leve efecto exfoliativo. Se indica en el tratamiento de la psoriasis y en trastornos seborreicos por serantiprurítico y reductor. Se cree además que puede tener un efecto antimitótico. |
| Excipiente crema O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación de la clásica crema base Lanette por su alta experiencia y eficacia en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 15% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea y el lactato amónico en la fase acuosa; el ácido salicílico y la lanolina en la fase grasa; el coaltar saponinado y el clobetasol una vez emulsionadas y enfriadas las dos fases.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color marrón claro fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## GEL CON PROPILENGLICOL, ÁCIDO SALICÍLICO Y CLOBETASOL

| Composición | |
|---|---|
| Propilenglicol | 60% |
| Ácido salicílico | 6% |
| Clobetasol | 0,05% |
| Excipiente gel | csp 100g |

### Sinónimos

Clobetasol: *dipropionato de clobetasol.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático, además posee propiedades queratolíticas y facilita la disolución del cemento intercelular del queratinocito permitiendo la desadherencia y descamación de la capa córnea. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. Presenta una acción antiinflamatoria por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. También tiene acciones antimitóticas, bloqueando la proliferación de las células epidérmicas distróficas de las lesiones psoriásicas.

El propilenglicol es un hidratante con acciones humectantes. Al 60% macera las lesiones hiperqueratósicas potenciando la acción del ácido salicílico, facilitando el desprendimiento de la capa córnea.

El gel es un excipiente no graso con actividad hidratante, muy agradable al aplicar.

### Características organolépticas

Semisólido de consistencia gel transparente, de olor característico con tacto agradable y de fácil aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de la psoriasis plantar. Tratamiento de lesiones eczematosas crónicas. Hiperqueratosis plantares con fuerte componente prurítico.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel 1 o 2 veces al día. Si la aplicación es una vez al día se realizará por la noche. En función de las características hiperqueratósicas de la lesión se utilizarán dosis más o menos altas de ácido salicílico a fin de provocar la máxima eficacia con la menor irritación posible de la piel perilesional.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia al propilenglicol, al clobetasol, así como a cualquiera de los componentes del preparado. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, niños y jóvenes menores de 16 años. La utilización del ácido salicílico en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso. No utilizar en lesiones úlceradas ni sobre piel erosionada.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Su principal inconveniente es su potencial irritante en la piel perilesional. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. El clobetasol corticoide del grupo IV raramente en podología presentan reacciones adversas a las concentraciones y dosificaciones correctas, pero están descritas reacciones locales como: dermatomicosis, quemazón cutánea, prurito y sequedad en la zona tratada. En tratamientos prolongados puede dar lugar a hirsutismo, atrofia cutánea con adelgazamiento cutáneo, estrías dérmicas que pueden ser permanentes, despigmentación cutánea, petequias, cuperosis y retraso en la cicatrización de heridas. Muy raramente pueden aparecer reacciones sistémicas por absorción percutánea notable, con supresión adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento. Excepcionalmente puede presentar dermatitis de contacto. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobregrasos.
- Secado del pie incluidas zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas realizando un ligero masaje.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o criterio del podólogo.
- Suprimir gradualmente el tratamiento.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de patologías psoriásicas o eczemas crónicos hiperqueratósicos plantares en adultos y sus características cosméticas son agradables. Es necesario disminuir paulatinamente las aplicaciones del preparado en función de la evolución de la lesión.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos la concentración mayor de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier otra.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 6% | 6g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | A concentraciones bajas (1-3%) es bacteriostático, fungistático y queratoplástico. A concentraciones superiores al 5% es queratolítico. |
| Propilenglicol | 60% | 60g | Líquido transparente de densidad parecida al agua. | El propilenglicol es un hidratante con acciones humectantes. Al 60% tiene efectos exfoliativos y macera las lesiones hiperqueratósicas. |
| Alcohol etílico | 6% | 6ml | Líquido transparente de olor característico y densidad menor al agua. | |
| Clobetasol propionato | 0,05% | 0,05g | Polvo harinoso no soluble en agua y fácilmente soluble en etanol y disolventes orgánicos. | El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. Presenta una acción antiinflamatoria. También tiene acciones antimitóticas. |
| Sepigel 305® | cs | cs | Es una mezcla de polímero acrílico, isoparafina y un emulgente. El Sepigel 305® tiene propiedades gelificantes. La isoparafina hace que los geles no sean transparentes, pero con cierta afinidad a los componentes grasos. El emulgente permite geles con baja concentración de producto y sin necesidad de neutralizarlos ni dispersarlos. | |
| Agua purificada | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

## Modus operandi

Clásicamente se han utilizado gelificantes de origen celulósico para la elaboración de estas formulaciones. Por nuestra experiencia profesional y habiendo consensuado con el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España proponemos la utilización de gelificantes acrílicos, dado que el producto final conseguido es un semisólido más consistente, agradable y terapéuticamente más eficaz para el paciente podológico.

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico y clobetasol propionato.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de alcohol y mezclar.

**PASO 3** Incorporar la cantidad de propilenglicol y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una suspensión fina sin ningún grumo.

**PASO 4** En el mismo envase incorporar el agua purificada necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 100g, contando que necesitaremos entre un 2 o 4% de Sepigel 305 dependiendo del lote. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad para obtener el gel.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en un tubo de plástico precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico y clobetasol propionato correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de alcohol y mezclar.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar la cantidad de propilenglicol y la cantidad de agua purificada; con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una suspensión fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar entre un 2 o 4% de Sepigel 305 dependiendo del lote y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo hasta la formación del gel.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un tubo de plástico precintado.

## Control de calidad

Semisólido transparente consistente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE COALTAR CON PROPILENGLICOL

| Composición | |
|---|---|
| Coaltar saponinado | 30% |
| Alcohol | 20% |
| Propilenglicol | 20% |
| Tween 80 | 5% |
| Agua destilada | csp 500ml |

### Sinónimos

Coaltar saponinado: *coaltar desodorificado, brea de hulla saponinada.*

Tween 80: *polisorbato 80*.

### Acción farmacológica

El coaltar saponinado es un derivado de la brea (brea de hulla saponinada), no presenta las características organolépticas desagradables de las breas y mantiene sus beneficios dermatológicos: acción antiséptica, antiinflamatoria, antipruriginosa y reductora (favorece la regeneración del extracto córneo). Se cree que puede tener acciones antimitóticas.

El propilenglicol es un humectante que impide la desecación excesiva de la capa córnea cutánea. Además tiene propiedades bactericidas y funguicidas.

El tween 80 es un tesioactivo con acciones emulgentes y detergentes.

El preparado favorece la eliminación de escamas y la regeneración del extracto córneo.

### Características organolépticas

Líquido no transparente de color ocre amarrónado y olor característico.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante de la psoriasis. Tratamiento coadyuvante de la psoriasis plantar escamosa.

### Posología: vía tópica en forma de baños

Disolver 50cc (aproximadamente 4 cucharadas) en 2 litros de agua y sumergir la totalidad del pie manteniéndolo durante 10 minutos. Realizar la operación 1-2 veces al día y posteriormente aplicar el tratamiento antipsoriásico de base (especialidad farmacéutica o fórmula magistral). La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, suprimiéndolo de forma gradual.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las breas, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es mínima si se utiliza correctamente. Puede presentar sequedad cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobreengrasantes.
- Sumergir el pie en la solución.
- Secar suavemente el pie.
- Aplicar el tratamiento base antipsoriásico que se esté utilizando.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento coadyuvante de patologías psoriásicas en adultos o niños, al facilitar la eliminación de escamas y favorecer la regeneración del extracto córneo.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Coaltar saponinado | 30% | 150ml | El coaltar saponinado contiene un 20% de coaltar (brea de hulla) diluido en tintura de quilaya o bien en alcohol. | Actúa como queratoplástico reductor a concentraciones menores al 4%, y a concentraciones más elevadas produce un leve efecto exfoliativo. Se indica en el tratamiento de la psoriasis y trastornos seborreicos por ser antiprurítico y reductor. Se cree además que puede tener un efecto antimitótico. |
| Alcohol etílico | 20% | 100ml | | |
| Polisorbato 80 | 5% | 25ml | Líquido oleoso ligeramente amarillento. Dispersable en agua y etanol. | Tiene acción protectora y emoliente. Agente humectante con buena tolerancia cutánea. |
| Propilenglicol | 20% | 100ml | Líquido transparente de densidad parecida al agua. | El propilenglicol es un hidratante con acciones humectantes. También presenta acciones ligeramente exfoliativas y antisépticas. |
| Agua purificada | csp 500ml | csp 500ml | | |
| TOTAL | 500ml | 500ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados incorporar el volumen de coaltar saponinado, alcohol etílico y propilenglicol. Mezclar con una varilla de vidrio o con la ayuda de un agitador magnético.

**PASO 2** Incorporar la cantidad de Tween 80 (polisorbato 80) y mezclar a baja velocidad para que no se forme espuma.

**PASO 3** Incorporar el 90% de agua purificada bajo agitación a baja velocidad.

**PASO 4** En una probeta o en un envase final graduado enrasar con el resto de agua purificada.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en frasco opaco o PET topacio con tapón dosificador.

### Control de calidad

Solución opaca de color marrón sin precipitados.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## VASELINA CON DITRANOL "SHORT CONTACT"

| Composición | |
|---|---|
| Ditranol | 1% |
| Ácido salicílico | 2% |
| Vaselina filante | csp 50g |

### Sinónimos

Ditranol: *antralina, cignolina.*

Vaselina filante: *parafina filante.*

### Acción farmacológica

Ditranol es un derivado desmetilado de la crisarrobina (principio activo obtenido del *Vouacapoua araroba*). Aunque su mecanismo de acción es complejo, se sabe que frena la proliferación epidérmica a través del metabolismo mitocondrial.

El ácido salicílico al 2% es bacteriostático y fungistático. En esta fórmula se utiliza como antioxidante del ditranol, evitando la pérdida de su eficacia.

La vaselina filante es de naturaleza lipófila, formando una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua del extracto córneo y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión, dándole flexibilidad y suavidad a la piel.

### Características organolépticas

Semisólido de consistencia blanda de color amarillento intenso y olor característico con tacto untuoso. Cosméticamente es poco agradable.

### Indicaciones

Tratamiento de psoriasis plantar en placa mediante la aplicación con la técnica de corto contacto ("short-contact"). Blanqueo de las placas psoriásicas de cualquier localización.

### Posología: vía tópica

Aplicar la pomada mediante la técnica "short-contact" hasta la remisión ("blanqueo") total de las lesiones psoriásicas. La aplicación se realizará mediante espátula sobre las placas psoriásicas durante 15-30 minutos, eliminándolas con agua tibia y jabón ácido o con aceite de parafina, a fin de evitar posibles quemaduras; debería realizarse en la consulta podológica.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia al ditranol, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, niños y jóvenes menores de 18 años. La utilización de ditranol en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Su principal inconveniente es su alto potencial irritante en la piel perilesional y que una vez blanqueadas las lesiones puede provocar una pigmentación inestética en ocasiones. Excepcionalmente puede aparecer dermatitis de contacto. En caso de manifestarse reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos.
- Secado de la zona a tratar.
- Protección de la zona perilesional mediante la utilización de apósitos adecuados o protectores cutáneos, tipo pasta Lassar.
- Aplicar el preparado en la lesión con una espátula y dejarlo en contacto durante 15-30 minutos. Si se manchan las manos durante la aplicación, lavarlas rápidamente.
- Retirar el preparado de la lesión y lavar la zona con agua tibia y un jabón ácido. También pueden utilizarse productos grasos, aceite oliva o vaselina líquida.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Repetir la operación cada 24 horas. En casos de irritaciones intensas espaciar los tratamientos.
- Evaluar la eficacia del tratamiento al cabo de 7-10 días del inicio del mismo.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia y una alta eficacia en el blanqueo de las placas, considerándolo de utilidad en el tratamiento de patologías psoriásicas plantares en adultos, pero sus características cosméticas son poco agradables. Aplicado correctamente no suele presentar reacciones adversas (irritación fundamentalmente). Según las características del paciente, es aconsejable realizar una aplicación en la consulta para instruir al paciente en la forma correcta de aplicación.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 2% | 1g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | Corticoide de baja potencia con acciones antiinflamatoria, vasoconstrictora y antipruriginosa. |
| Ditranol (antralina) | 1% | 0,5g | Polvo cristalino amarillo o amarillo pardusco. Insoluble en agua, poco soluble en alcohol y bastante en acetona. | Derivado del antraceno. Con acción queratoplástica. A concentraciones mayores actúa como queratolítico. También presenta una actividad antimitótica. |
| Parafina líquida | 10% | 5ml | Líquido transparente incoloro de tacto untuoso. | |
| Vaselina filante | csp 50g | csp 50g | Semisólido consistente blanco de tacto grasiento. | La vaselina y el aceite de parafina son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión. |
| TOTAL | 50g | 50g | | |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® tarado de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico y ditranol.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de vaselina líquida y con una varilla mezclarlo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo envase incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico y ditranol correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar la vaselina filante necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido blanco consistente.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## CREMA CON DITRANOL E HIDROCORTISONA

| Composición | |
|---|---|
| Ditranol | 0,2% |
| Ácido salicílico | 1% |
| Hidrocortisona | 1% |
| Excipiente crema | csp 100g |

### Sinónimos

Ditranol: *antralina, cignolina.*

Hidrocortisona: *hidrocortisona base.*

### Acción farmacológica

Ditranol es un derivado desmetilado de la crisarrobina (principio activo obtenido del *Vouacapoua araroba*). Aunque su mecanismo de acción es complejo, frena la proliferación epidérmica a través del metabolismo mitocondrial.

El ácido salicílico al 1% es bacteriostático y fungistático. En esta fórmula se utiliza como antioxidante del ditranol, evitando la pérdida de su eficacia.

La hidrocortisona es un corticoide tópico de baja potencia con acción antiinflamatoria local por inhibición de los mediadores de la inflamación, produciendo vasoconstricción, disminuyendo el eritema, edema y el prurito.

El excipiente crema O/W es una emulsión cremosa de fase externa acuosa con actividad hidratante y ligeramente oclusiva. Cosméticamente es agradable.

### Características organolépticas

Semisólido de consistencia cremosa de color ligeramente amarillento y olor característico con tacto agradable y de fácil aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de la placa psoriásica en psoriasis plantar. Tratamiento de la psoriasis en placa.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 1 vez al día en terapia nocturna. En función de las características de la lesión se utilizarán dosis más o menos altas a fin de provocar la máxima eficacia con la menor irritación posible de la piel perilesional.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia al ditranol, a la hidrocortisona, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, niños y jóvenes menores de 18 años. La utilización del ditranol en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Su principal inconveniente es su alto potencial irritante en la piel perilesional y que una vez blanqueadas las lesiones puede provocar, en ocasiones, una pigmentación inestética. Excepcionalmente puede aparecer dermatitis de contacto. En caso de manifestarse reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo. Los corticoides del grupo I (baja potencia) no suelen presentar reacciones adversas a las concentraciones y dosificaciones correctas, pero están descritas reacciones locales: dermatomicosis. Quemazón cutánea. Prurito y sequedad en la zona tratada. En tratamientos prolongados puede dar lugar a hirsutismo, atrofia cutánea con adelgazamiento cutáneo, estrías dérmicas, que pueden ser permanentes, despigmentación cutánea, petequias, cuperosis y retraso en la cicatrización de heridas.

### Normas para la correcta administración

- Antes de ir a dormir lavar los pies con jabones ácidos.
- Secado de la zona a tratar.
- Aplicar el preparado en la lesión con una espátula. Puede manchar las sábanas y el pijama. Si se manchan las manos durante la aplicación lavarlas rápidamente.
- A la mañana siguiente retirar el preparado de la lesión y lavar la zona con un jabón ácido sobregraso.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- En función de la posible irritación del preparado puede espaciarse el tratamiento.
- Evaluar la eficacia del tratamiento al cabo de 7-10 días del inicio del mismo.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, una alta eficacia en el blanqueo de las placas, considerándolo de utilidad en el tratamiento de patologías psoriásicas en adultos, pero sus características cosméticas son poco agradables. Aplicado correctamente no suele presentar reacciones adversas (irritación fundamentalmente). Ir disminuyendo paulatinamente las aplicaciones del preparado en función de la evolución de la lesión.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ácido salicílico | 1% | 1g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | Bacteriostático, fungistático, conservante y queratoplástico a concentraciones bajas (1-3%). A concentraciones superiores al 5% es queratolítico. |
| Ditranol (antralina) | 0,2% | 0,2g | Polvo cristalino amarillo o amarillo pardusco. Insoluble en agua poco soluble en alcohol y bastante en acetona. | Derivado del antraceno. Con acción queratoplástica. A concentraciones mayores actúa como queratolítico. También presenta una actividad antimitótica. |
| Hidro-cortisona | 1% | 1g | Polvo blanco insoluble en agua, soluble en alcohol. | Corticoide de baja potencia con acciones antiinflamatoria, vasoconstrictora y antipruriginosa. |
| Parafina líquida | 10% | 5ml | Líquido transparente incoloro de tacto untuoso. | |
| Excipiente crema O/W | csp 100g | csp 100g | Semisólido consistente blanco de tacto grasiento. | La vaselina y el aceite de parafina son de naturaleza lipófila que forman una película oclusiva sobre la superficie cutánea, aumentando la retención de agua y evitando la pérdida del contenido hídrico por su efecto de oclusión. |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W). La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación de la clásica crema base Lanette por su alta experiencia de uso en el ámbito podológico.

## FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

## FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® tarado de 60ml pesar la cantidad correspondiente de ácido salicílico, ditranol y hidrocortisona.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de vaselina líquida y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo envase incorporar la emulsión O/W necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar en un tubo de aluminio precintado o de plástico.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad de ácido salicílico, ditranol y hidrocortisona correspondiente.

**PASO 2** En el mismo mortero incorporar la cantidad de vaselina líquida y con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar la crema O/W necesaria para conseguir el peso total de la formulación de 50g en dos o tres pasos y mezclarlo vigorosamente con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Envasar en un tubo de aluminio precintado o en uno de plástico.

### Control de calidad

Semisólido blanco consistente.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para eczemas crónicos

La **dermatitis eczematosa** incluye un grupo de enfermedades inflamatorias de la piel que presentan características clínicas e histológicas comunes. La respuesta cutánea viene caracterizada por: inflamación, prurito, eritema, edema, lesiones papulovesiculosas, costras, descamación y liquenificación.

A pesar de que el término "eczema" viene del griego *ekzeim* y significa "que hierve", por lo que expresa muy bien el sentido de la inflamación aguda, vesiculosa y exudativa, no siempre el eczema es una reacción exudativa, sino que a veces tiene el aspecto de una inflamación seca y descamativa. Es por ello que para reflejar este polimorfismo clínico se introdujo el término de "dermatitis".

Clásicamente en las dermatitis eczematosas se distinguen tres fases o estadios:

1. Fase aguda: caracterizada por eritema, edema y vesiculación.
2. Fase subaguda: caracterizada por descamación, excoriación y costras.
3. Fase crónica: caracterizada por engrosamiento cutáneo, xerosis y liquenificación.

La clasificación de los eczemas ha sido siempre difícil y controvertida, se realiza fundamentalmente en base a factores etiológicos que participan o la clínica que los define. Nosotros hemos seguido la de C. Ferrandiz Foraster, que los clasifica en eczemas de origen exógeno y de origen endógeno o constitucional, incluyendo:

- Eczemas exógenos
  - Dermatitis irritativa de contacto.
  - Dermatitis alérgica de contacto.
  - Dermatitis fotoalérgica de contacto.
  - Dermatitis aerotransportada.
  - Eczema de autosensibilización (dermatitis úlceras venosas).
  - Reacción IDES en las dermatofitosis.
- Eczemas endógenos
  - Dermatitis atópica.
  - Dermatitis seborreica.
  - Dermatitis numular.
  - Eczema craquelé o asteatótico.

- Dermatitis plantar juvenil.
- Eczema dishidrótico.
- Neurodermatitis.
- Pitiriasis alba.

El tratamiento farmacológico de las lesiones eczematosas en podología estará siempre más en función de la forma clínica en que se encuentre el eczema que de su etiología. Así, las formas agudas, que son lesiones húmedas, exudativas el tratamiento debe basarse en la utilización de soluciones astringentes (ver apartado correspondiente) en forma de apósitos, seguido del uso de dermocorticoides en excipientes poco grasos.

En las formas subagudas con costras y descamativas se utilizarán directamente crema de dermocorticoides de potencia intermedia o alta. Mientras que en las fases crónicas de los eczemas caracterizados por sequedad, engrosamiento, descamación y liquenificación se emplearan así mismo corticoides tópicos en vehículos más grasos asociados a queratolíticos suaves e hidratantes.

En ocasiones, con la finalidad de aliviar el intenso prurito, resulta de interés la administración de antihistamínicos H1. Recomendamos en el caso de niños y ancianos (eczema atópico, dermatitis plantar juvenil, eczema craquelé, ezcema secundario a úlceras venosas, neurodermatitis, etc.) el uso de antihistamínicos sedantes (desclorfeniramina, hidroxicina).

Del mismo modo, ante posibles signos de infección sobreañadida es necesario incluir en las formulaciones antibióticos y/o antifúngicos específicos con la finalidad del control de la misma.

## CREMA DE TRIAMCINOLONA Y UREA

| Composición | |
|---|---|
| Urea | 10% |
| Lactato amónico | 12% |
| Alantoína | 1% |
| Triamcinolona acetónido | 0,1% |
| Dimeticona 350 | 2% |
| Crema O/W | csp 100g |

### Sinónimos

Urea: *carbamida.*

Dimeticona 350: *aceite de silicona.*

### Acción farmacológica

La urea a concentraciones del 6-10% es un agente hidratante, actúa fijando moléculas de agua y evitando la pérdida de agua intracelular. A concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica, capaz de eliminar la queratina epidérmica, aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como el contenido hídrico de la misma.

La triamcinolona acetónido es un dermocorticoide de potencia intermedia. Presenta una acción antiinflamatoria por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. También tiene acciones antialérgicas, bloqueando la síntesis de histamina.

La alantoína es una agente hidratante y cicatrizante.

La dimeticona es un agente sobreengrasante que aumenta la hidratación y le confiere a la crema suavidad, facilitando su aplicación.

El lactato amónico es un principio activo hidratante y renovador epidérmico; también se le asigna cierto poder de inhibición de los efectos adversos de los corticoides tópicos.

La crema O/W es una emulsión de fase externa acuosa, hidratante y no oclusiva.

El preparado transforma pieles eczematosas xerósicas con prurito y eritema en pieles sanas, hidratadas, elásticas, flexibles y suaves.

### Características organolépticas

Semisólido cremoso sin olor, de color blanco, con aspecto y tacto agradables.

### Indicaciones

Tratamiento de lesiones ezcematosas subagudas o crónicas (ezcema numular, dermatitis de contacto, ezcema plantar, neurodermitis). Ictiosis.

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 2 veces al día por la mañana y noche en capa fina. Si la evolución es buena se aplicará posteriormente 1 vez al día por la noche después del lavado de la lesión. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones. El uso de corticoides tópicos de potencia intermedia en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y niños menores de 12 años se reservará únicamente para los casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. La triamcinolona acetónido corticoide del grupo II raramente en podología presentan reacciones adversas a las concentraciones y dosificaciones correctas, pero están descritas reacciones locales como: dermatomicosis, quemazón cutánea, prurito y sequedad en la zona tratada. En tratamientos prolongados puede dar lugar a hirsutismo, atrofia cutánea con adelgazamiento cutáneo, estrías dérmicas, que pueden ser permanentes, despigmentación cutánea, petequias, cuperosis y retraso en la cicatrización de heridas. Muy raramente pueden parecer reacciones sistémicas por absorción percutánea notable, con supresión adrenal, síndrome de Cushing y retraso en el crecimiento. Excepcionalmente puede aparecer dermatitis de contacto. En caso de manifestarse reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones sobreengrasantes ligeramente ácidos.
- Secado de zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado sobre la piel en capa fina extendiéndolo por todas las zonas afectadas.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Suprimir gradualmente el tratamiento.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, una alta eficacia demostrada, considerándolo de gran utilidad en el tratamiento de lesiones ezcematosas subagudas, xerósicas o ictiósicas. En caso de lesiones clínicas agudas con exudación, son recomendables las soluciones astringentes (ver apartado 9.2) previas a las aplicaciones del preparado. Ir disminuyendo paulatinamente las aplicaciones en función de la evolución de la lesión.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 10% | 10g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea a concentraciones del 6-10% es un agente hidratante, actúa fijando moléculas de agua y evitando la pérdida de agua intracelular. A concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica. |
| Lactato amónico | 12% | 12g | Líquido transparente incoloro o ligeramente amarillento, con ligero olor característico. Soluble en agua, glicerina, y alcohol. | Agente hidratante y renovador epidérmico. Útil en pieles escamosas, agrietadas y secas, incluyendo psoriasis e ictiosis. Se le ha asignado la propiedad de reducir los efectos secundarios de los corticoides tópicos. |
| Alantoína | 1% | 1g | Polvo harinoso fácilmente soluble en agua. | Derivado del ácido úrico. Presenta propiedades astringentes, queratolíticas e hidratantes. También es capaz de estimular la reparación celular en heridas tórpidas y úlceras favoreciendo la cicatrización. |
| Triamcinolona acetónido | 0,1% | 0,1g | Polvo harinoso blanco insoluble en agua. Fácilmente soluble en alcohol y disolventes orgánicos. | La triamcinolona acetónido es un dermocorticoide de potencia intermedia. Presenta una acción antiinflamatoria. También tiene acciones antialérgicas, bloqueando la síntesis de histamina. |

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Dimeticona 350 | 5% | 5g | Aceite de silicona constituido por una mezcla de polímeros de siloxano lineales metilados con los extremos bloqueados por grupos metilo. | La dimeticona es un agente sobreengrasante que aumenta la hidratación y le confiere a la crema suavidad, facilitando su aplicación. |
| Excipiente crema O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W). Proponemos elaborar dos preparados intermedios de crema O/W, uno con urea al 40% y otro sin; así podemos elaborar formulaciones de emulsiones que contengan diferentes concentraciones de una manera más rápida.

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación de la clásica crema base Lanette por su alta experiencia y eficacia en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

En caso de no utilizar el preparado intermedio con urea al 40%. La cantidad de urea de la prescripción se incorporará en la fase acuosa de la crema Lanette que proponemos.

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W con urea al 40% es esta variación de la clásica crema base Lanette, pudiendo así diluirla lo necesario con la emulsión anterior para obtener la concentración de urea deseada.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Urea | 40% |
| Agua purificada | csp |

### Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® tarado de 140ml pesar la cantidad correspondiente de triamcinolona acetónido y alantoína.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de lactato amónico y dimeticona; con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo.

**PASO 3a** (con P.I. de urea al 40%): en el mismo envase incorporar la emulsión O/W con urea al 40% necesaria para conseguir la concentración deseada, en nuestro caso para el 10% pesar 25g. Continuar incorporando el resto de crema O/W sin urea hasta obtener el peso total de la formulación de 100g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 3b** (sin P.I. de urea al 40%): en el mismo envase, la crema O/W con la concentración de urea prescrita hasta obtener el peso total de la formulación de 100g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Envasar en un tubo de aluminio precintado o en uno de plástico.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado pesar la cantidad de triamcinolona acetónido y alantoína correspondiente.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de lactato amónico y dimeticona; con el pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo, si es necesario añadir glicerina o propilenglicol.

PASO 3a (con P.I. de urea al 40%): en el mismo mortero incorporar la emulsión O/W con urea al 40% necesaria para conseguir la concentración deseada, en nuestro caso para el 10% pesar 25g. Continuar incorporando el resto de crema O/W sin urea hasta obtener el peso total de la formulación de 100g. Homogeneizar todo con la ayuda del pistilo.

PASO 3b (sin P.I. de urea al 40%): en el mismo mortero, la crema O/W con la concentración de urea prescrita hasta obtener el peso total de la formulación de 100g. Homogeneizar todo con la ayuda del pistilo.

PASO 4 Envasar en un tubo de aluminio precintado o en uno de plástico.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color blanco fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## CREMA DE TRIAMCINOLONA, UREA, GENTAMICINA Y KETOCONAZOL

| Composición | |
|---|---|
| Urea | 10% |
| Ketoconazol | 2% |
| Gentamicina | 0,2% |
| Triamcinolona acetónido | 0,1% |
| Dexpantenol | 3% |
| Crema O/W | csp 100g |

### Sinónimos

Urea: *carbamida*.

Dexpantenol: *pantenol, alcohol pantenilico, provitamina B5.*

Gentamicina: *gentamicina sulfato, sulfato de gentamicina.*

### Acción farmacológica

La urea a concentraciones del 6-10% es un agente hidratante, actúa fijando moléculas de agua y evitando la pérdida de agua intracelular. A concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica, capaz de eliminar la queratina epidérmica aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como aumentando el contenido hídrico de la misma.

El ketoconazol es un derivado imidazólico con propiedades antimicóticas. Presenta un amplio espectro, siendo activo tanto frente a dermatofitos (*Microsporum*, *Epidermophyton*, *Tricophyton*) como a levaduras (*Candida* spp).

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*).

La triamcinolona acetónido al 0,1% es un dermatocorticoide de potencia media que reduce las reacciones dolorososas, eritematosas e inflamatorias que acompañanan a la lesión; actúa bloqueando la síntesis de prostaglandinas y otros mediadores como la histamina.

El dexpantenol es un agente humectante, hidratante y cicatrizante, capaz de regenerar el tejido epidérmico fisurado por la xerodermia.

La crema O/W es una emulsión de fase externa acuosa hidratante y no oclusiva.

El preparado tiene acción antiinflamatoria, antiedematosa, antifúngica y antibacteriana. Elimina la sintomatología xerósica, eritematosa y dolorosa de las lesiones eczematosas. Transforma eczemas xerósicos ictiósicos sobreinfectados en pieles, hidratadas, elásticas, flexibles y libres de infección.

### Características organolépticas

Semisólido cremoso blanco y sin olor. Cosméticamente es agradable al tacto y en su aplicación.

### Indicaciones

Tratamiento de lesiones eczematosas subagudas o crónicas (eczema numular, dermatitis de contacto, eczema plantar, neurodermitis, etc.) secundarias, con infección bacteriana y/o fúngica subyacente. Tratamiento inicial de *Tinea pedis* subaguda con sobreinfección bacteriana. Tratamiento de eczema dishidrótico subagudo sobreinfectado. Tratamiento de psoriasis pustulosa plantar leve. En función del agente etiológico (hongos y/o bacterias) puede eliminarse de la formulación alguno de los antiinfecciosos presentes (gentamicina y/o ketoconazol).

### Posología: vía tópica

Aplicar la crema 2 veces al día por la mañana y noche en capa fina. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso, pero en general no menos de 15 días. Si se observa una buena evolución, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria nocturna. En caso de *Tinea pedís* el tratamiento no superará los 7 días, continuándose el mismo con antifúngicos tópicos específicos.

### Contraindicaciones

Alergia a los derivados imidazólicos y antibióticos aminoglucósidos, así como a cualquiera de los componentes del preparado. El uso de corticoides tópicos de potencia intermedia en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y niños menores de 12 años se reservará únicamente para los casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco frecuentes e importantes. Puede presentar irritación cutánea en tratamientos prolongados. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. La triamcinolona acetónido corticoide del grupo II/III raramente en podología presenta reacciones adversas a las concentraciones y dosificaciones correctas, pero están descritas reacciones locales como: dermatomicosis, quemazón cutánea, prurito y sequedad en la zona tratada. En tratamientos prolongados puede dar lugar a hirsutismo, atrofia cutánea con adelgazamiento cutáneo, estrías dérmicas que pueden ser permanentes, despigmentación cutánea, petequias, cuperosis y retraso en la cicatrización de heridas. Muy raramente pueden aparecer reacciones sistémicas por absorción percutánea notable, con supresión adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento. Excepcionalmente puede aparecer dermatitis de contacto. En caso de manifestarse reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Lavado de los pies con jabones ácidos.
- Secado del pie no olvidando las zonas interdigitales.
- Aplicación directa del preparado extendiéndolo por todas las zonas en capa fina.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo.
- Suprimir gradualmente el tratamiento.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia y con eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de ezcemas subagudos sobreinfectados, así como en dermatomicosis subagudas o crónicas. En caso de lesiones clínicas agudas con exudación, son recomendables las soluciones astringentes (ver apartado 9.2) previas a las aplicaciones del preparado. En ausencia de sobreinfección bacteriana se eliminará de la fórmula la gentamicina.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 10% | 10g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea a concentraciones del 6-10% es un agente hidratante. A concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica. |
| Ketoconazol | 2% | 2g | Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%. | El ketoconazol es un antifúngico imidazólico sintético con acción fungistática, de amplio espectro (dermatofitos, levaduras, y *Trichomonas*). |
| Gentamicina sulfato | 0,2% | 0,2g | Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol. | La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*). |
| Triamcinolona acetónido | 0,1% | 0,1g | Polvo harinoso blanco insoluble en agua. Fácilmente soluble en alcohol y disolventes orgánicos. | La triamcinolona acetónido es un dermocorticoide de potencia intermedia. Presenta una acción antiinflamatoria. También tiene acciones antialérgicas, bloqueando la síntesis de histamina. |
| Dexpantenol (alcohol pantotenílico) | 3% | 3g | Líquido muy viscoso, incoloro, prácticamente inodoro. Fácilmente soluble en agua y en etanol. | Alcohol del ácido pantoténico. Es la provitamina B5. Presenta acciones hidratantes, humectantes y cicatrizantes. Interés podológico en dermatosis diversas, quemaduras y lesiones úlceradas. |
| Excipiente crema O/W | csp 100g | csp 100g | | |
| TOTAL | 100g | 100g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios (tener preelaborada la emulsión O/W).

Proponemos elaborar dos preparados intermedios de crema O/W, uno con urea al 40% y otro sin; así podemos elaborar formulaciones de emulsiones que contengan diferentes concentraciones de una manera más rápida.

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W es esta variación de la clásica crema base Lanette por su alta experiencia y eficacia en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Agua purificada | csp |

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración de la emulsión O/W con urea al 40% es esta variación de la clásica crema base Lanette, pudiendo así diluirla lo necesario con la emulsión anterior para obtener la concentración de urea deseada.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Cera Lanette SX<br>Composición: mezcla en forma de dispersión coloidal de 90 partes de cera Lanette O y 10 partes de una mezcla de sulfatos sódicos de alcoholes grasos. | 14% |
| Aceite de almendras dulces | 7% |
| Parafina líquida | 7% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Glicerina | 5% |
| Edta disódico | 0,35% |
| Urea | 40% |
| Agua purificada | csp |

### Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® tarado de 140ml pesar la cantidad correspondiente de triamcinolona acetónido, gentamicina sulfato y ketoconazol.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la mínima cantidad de glicerina y empastarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo. También se puede utilizar propilenglicol.

**PASO 3** Añadir a continuación el dexpantenol y seguir empastándolo.

**PASO 4** En el mismo envase incorporar la emulsión O/W con urea al 40% necesaria para conseguir la concentración deseada, en nuestro caso para el 10% pesar 25g. Continuar incorporando el resto de crema O/W sin urea hasta obtener el peso total de la formulación de 100g. A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 5** Envasar en un tubo de aluminio precintado o uno de plástico.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad correspondiente de triamcinolona acetónido, gentamicina sulfato y ketoconazol.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la mínima cantidad de glicerina y empastarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo. También se puede utilizar propilenglicol.

**PASO 3** Añadir a continuación el dexpantenol y seguir empastándolo.

**PASO 4** En el mismo mortero incorporar la emulsión O/W con urea al 40% necesaria para conseguir la concentración deseada, en nuestro caso para el 10% pesar 25g. Continuar incorporando el resto de crema O/W sin urea hasta obtener el peso total de la formulación de 100g. Homogeneizar todo con la ayuda del pistilo.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color blanco fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para onicopatías

La onicopatía **psoriásica** es la afección ungueal observada a nivel podológico con mayor frecuencia, siendo únicamente superada en su incidencia por las infecciones fúngicas (onicomicosis).

Según diversas estadísticas, entre un 50-75% de los pacientes con psoriasis pueden presentar algún tipo de alteración ungueal, fundamentalmente en enfermos con psoriasis en placa, pustulosa o artropática.

Sin embargo, apenas un 5% de los pacientes con psoriasis limita sus manifestaciones a las uñas. Por ello, para hacer un correcto diagnóstico, es necesario observar si hay lesiones sugestivas en otras localizaciónes (pliegues, codos, rodillas, cuero cabelludo).

La alteración ungueal más frecuente en psoriasis son las depresiones puntiforme de la lámina (***pitting* ungueal**). Cuando éstas son muy abundantes se habla de "uña en dedal". Las alteraciones del color del lecho ungueal (**manchas de aceite**) o áreas asalmonadas, la **hiperqueratosis ungueal**, las **onicodistrofias** con desprendimiento de la parte distal e incluso total (**onicólisis**), la hemorragia en astilla, los surcos transversales sobre la lámina de la uña (**líneas de Beau**), junto a la **onicorrexis** (estriación longitudinal y fragmentación de la lámina), lúnulas rojas y **leuconiquia** (uñas blancas), definen la clínica de la uña psoriásica.

Por tanto, el aspecto clínico de la uña y las posibles lesiones psoriásicas en la piel permiten hacer el diagnóstico con facilidad de esta enfermedad.

Cuando solo están afectadas las uñas, es importante diferenciarlo de la onicomicosis mediante exámenes directos, cultivos o estudios histopatológicos. Otro diagnóstico diferencial son las onicodistrofias de origen vascular o traumático.

Los *pitting* pueden observarse en individuos sanos o con ezcemas crónicos, alopecia areata o liquen plano.

La psoriasis ungueal suele ser persistente, con mejorías transitorias e intermitentes y refractarias a la mayoría de tratamientos. Los fármacos tópicos utilizados (calcipotriol, calcitriol, tacalcitol, tarazeno, 5-fluorouracilo, ciclosporina, etc.) han dado resultados muy escasos. Otra opción controvertida son los corticoides intralesiones en la matriz ungueal, pero son muy dolorosos.

Los tratamientos sistémicos: inmunosupresores, inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF alfa, infliximab, adalimumab, etetrinato, etc.) presentan graves efectos adversos y no suele estar justificado su uso para esta patología.

Nosotros proponemos la utilización de una laca de uñas con un corticoide de muy alta potencia a concentración muy elevada, los resultados obtenidos y publicados en diversos estudios son esperanzadores.

## LACA DE UÑAS CON CLOBETASOL Y CLOTRIMAZOL

| Composición | |
|---|---|
| Clobetasol | 8% |
| Clotrimazol | 1% |
| Laca de uñas csp | 10 ml |

### Sinónimos

Clobetasol: *dipropionato de clobetasol.*

### Acción farmacológica

El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. Presenta una acción antiinflamatoria por bloqueo de las prostaglandinas. También tiene acciones antimitóticas, bloqueando la proliferación de las células epidérmicas distróficas de las lesiones psoriásicas.

El clobetasol está formulado al 8% (la dosis normal es del 0,05-0,1% en tejido dérmico) para que puedan acceder al lecho ungueal concentraciones terapéuticamente suficientes, dado el factor limitativo, en cuanto a penetración, que representa la lámina ungueal.

El clotrimazol es un fungistático imidazólico de amplio espectro, su utilidad en el preparado es el control de una posible infección secundaria fúngica que pudiera aparecer a lo largo del tratamiento por la utilización de un corticoide a altas dosis.

La laca de uñas, al aplicarse sobre la uña, deja una capa superficial transparente flexible y oclusiva, que permite ir cediendo el dermatocorticoide lentamente de forma constante y continuada, facilitando la acción terapéutica del mismo.

### Características organolépticas

Laca de uñas transparente, incolora y de olor característico.

### Indicaciones

Tratamiento de distrofias ungueales psoriásicas. Tratamiento de la uña psoriásica. Los estudios realizados demuestran mejoría del dolor, piqueteado, manchas y líneas de Beau de las uñas afectadas.

### Posología: vía tópica

Las primeras tres semanas de tratamiento debe aplicarse una fina capa sobre la lámina ungueal cada 24 h. Eliminándose los restos de laca cuando se considere oportuno.

A partir de la cuarta semana se aplicará 2 veces a la semana. La duración del tratamiento está en función de la evolución del proceso (se recomienda un mínimo de 4 meses).

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

Existencia de lesiones infecciosas bacterianas o fúngicas.

No utilizar en embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y en niños menores de 12 años al no tener datos de su seguridad.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza de forma correcta.

En general son siempre reacciones locales poco frecuentes (dermatomicosis, quemazón cutánea, prurito, sequedad cutánea, retraso en la cicatrización de heridas).

Es muy excepcional que pueden aparecer reacciones sistémicas por absorción percutánea notable, con supresión adrenal, síndrome de Cushing y retraso en el crecimiento.

Excepcionalmente puede aparecer dermatitis de contacto e infecciones fúngicas.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Fresado de la uñas. Eliminación de las hiperqueratosis con la finalidad de la penetración de los principios activos.
- Aplicar el preparado sobre la o las uñas afectadas.
- Envasar el preparado en frasco con pincel para aplicarlo correctamente.
- Evitar el contacto del producto con mucosas u otras zonas no afectadas.
- Guardar en lugar seco, fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 3 meses.
- En caso de onicomicosis añadida ha de valorase la utilización de los antifúngicos orales (terbinafina, itraconazol).

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia con eficacia demostrada en diversos estudios, siendo de interés en el tratamiento de uñas psoriásicas.

Dada la alta concentración de clobetasol es necesario, a fin de evitar dudas a la hora de su elaboración, indicar en la receta: "Para tratamiento de psoriasis ungueal, me ratifico en la dosificación", firmando nuevamente la misma.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Clobetasol propionato | 8% | 0,8g | Polvo blanco harinoso soluble en alcohol, acetona y otros disolventes orgánicos. Insoluble en agua. | El clobetasol propionato es un dermocorticoide de muy alta potencia. También tiene acciones antimitóticas, bloqueando la proliferación de las células epidérmicas distróficas de las lesiones psoriásicas. |
| Clotrimazol | 1% | 0,1g | Polvo blanco harinoso soluble en alcohol, acetona y otros disolventes orgánicos. Insoluble en agua. | El clotrimazol es un fungistático imidazólico de amplio espectro. |
| Acetona | cs | cs | Líquido volátil, límpido, incoloro. Miscible con agua y con etanol al 96%. | Se usa frecuentemente como excipiente y solubilizante en algunas fórmulas magistrales de aplicación tópica (colodiones, etc.). |
| Laca de uñas | csp 10ml | csp 10ml | Excipiente Acofar para laca de uñas. | En formulación magistral, como base incolora para el tratamiento de patologías ungueales (psoriasis, etc.). Los disolventes propios de la laca ya disuelven la mayoría de activos sin necesidad de añadir ningún otro producto. |
| TOTAL | 10ml | 10ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar todos los componentes.

**PASO 2** En un mortero depositar el clotrimazol y el clobetasol. Con la ayuda de un pistilo pulverizar formando una masa compacta. Incorporar la acetona necesaria para disolver los polvos, normalmente es suficiente con 2ml.

**PASO 3** Incorporar la cantidad de laca de uñas necesaria para obtener el volumen final de la fórmula de 10ml. Si el envase final está graduado se puede hacer directamente en él.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un frasco de cristal topacio con aplicador o con un frasco de cristal con pincel (tipo laca de uñas) que utiliza la industria cosmética.

### Control de calidad

Solución viscosa transparente que puede tener un ligero color amarillento.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para onicomicosis distróficas

El término **onicomicosis** hace referencia a la enfermedad infecciosa de las uñas causada por hongos.

Los agentes causales responsables de la infección son fundamentalmente los hongos dermatofitos. Las levaduras y los mohos no dermatofitos son generalmente invasores colonizadores secundarios a enfermedades previas de las uñas o traumatismos, a diferencia de los anteriores que son capaces de penetrar en el extracto córneo de la piel y uñas produciendo proteasas queratolíticas que les permiten invadir e infectar estos tejidos.

Las onicomicosis presentan una distribución universal, sin embargo los datos sobre prevalencia son contradictorios.

Por ejemplo en España, en un estudio sobre 10.000 habitantes, se establece una prevalencia del 2,6%, en el Reino Unido del 2,7% sobre 9.000 habitantes, en Estados Unidos del 3%, en Guatemala del 2,6%, alcanzando el 8,4% en Finlandia si se incluyen datos de laboratorios.

Esta variabilidad es consecuencia de aspectos metodológicos: tipos de población estudiada, número de individuos analizados, tipo de evolución clínica, identificación o no del patógeno responsable, etc.

En general, es aceptado que la prevalencia aumenta con la edad, siendo rara para niños menores de 13 años, incrementando significativamente en adultos mayores de 55 años y alcanzando una media superior al 45% en población mayor de 70 años.

Más de un 30% de patologías ungueales son onicomicosis, constituyendo más de un tercio del total de infecciones fúngicas de la piel.

Las onicomicosis son mucho más frecuentes en los pies que en las manos, y en la de los pies predomina la afectación de la uña del primer dedo con relación a los otros. En el caso de las manos, no hay predominio sobre alguno de los dedos.

Las personas con dermatomicosis en espacios interdigitales constituyen un grupo de riesgo para las onicomicosis podales, observándose que en la mayoría de casos existe el antecedente de esta infección de forma recurrente.

Las tasas de infección en las onicomicosis de los pies están influidas por diversos factores: uso de calzado inadecuado, traumatismos, utilización de vestuarios y duchas comunes, consumo de inmunodepresores y/o citostáticos, así como por diversas patologías (diabetes, vasculopatía periférica, dermatomicosis, hiperhidrosis, etc.).

Las especies que con mayor frecuencia son aisladas en onicomicosis de los pies son *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophites* variedad *interdigitalis* y, con menor frecuencia, *Epidermophyton flocossum*, siendo responsables de más del 85% de las onicomicosis podales (*Tinea unguium*).

Las infecciones fúngicas de las uñas por levaduras son más frecuentes en manos, de adultos y de sexo femenino, siendo *Candida albicans* la especie causal de la mayoría de perionixis micóticas.

El aspecto clínico de las onicomicosis depende fundamentalmente de la puerta de entrada y en menor grado del agente causal. En podología, la gran mayoría afecta a la lámina ungueal y vienen caracterizadas por:

- Cambio de color de la lámina ungueal.
- Presencia de hiperqueratosis.
- Fragilidad.
- Engrosamiento e irregularidad de la lámina ungueal.
- Onicólisis.
- Mal olor.
- Perionixis.

Los tratamientos farmacológicos de las onicomicosis se establecerán en función del tipo de clínica: onicomicosis subungueal distal y lateral (OSDL), onicomicosis superficial blanca (OSB), onicomicosis subungueal proximal (OSP), onicomicosis por cándidas (OMC) y por el número y grado de afectación de las uñas.

El ciclopirox y la amorolfina en barniz de uñas, como terapia tópica, y la terbinafina e itraconazol como oral son los tratamientos de elección para la práctica totalidad de las onicomicosis podales.

En general podemos afirmar que el tratamiento con fármacos tópicos es de utilidad en onicomicosis de los pliegues ungueales y cuando la lámina ungueal solo está afectada parcialmente (se acepta que menos de un 50%) en su porción distal.

El tratamiento con antifúngicos orales, siempre en asociación con fármacos tópicos específicos, son de elección cuando los tratamientos locales han sido ineficaces, en pacientes inmunosuprimidos y cuando la onicomicosis afecta a más del 50% de la lámina ungueal o a la parte proximal, y en especial si existen múltiples uñas afectadas.

En el caso de la **onicomicosis distrófica total** (ODT), que Zaias define como el final del proceso evolutivo de todas las infecciones fúngicas ungueales. La totalidad de la uña aparece afectada, produciéndose una intensa hiperqueratosis y la lámina pierde su morfología habitual, se desmenuza, fragmenta y engruesa.

Es frecuente en enfermos de SIDA, en personas con candidiasis mucocutáneas crónicas o en pacientes con onicomicosis de muy larga duración no controlada.

El tratamiento de estas onicomicosis en podología se basan en la eliminación parcial o total de la uña afectada mediante cirugía.

Otra alternativa es la onicólisis química (avulsión química), mediante formulaciones específicas, siendo este método mucho menos traumático y en muchos casos igual de eficaz que el quirúrgico.

## UNGÜENTO CON UREA, ÁCIDO SALICÍLICO Y CICLOPIROX

| Composición | |
|---|---|
| Urea | 40% |
| Ácido salicílico | 10% |
| Ciclopirox | 2% |
| Ungüento hidrófilo csp | 30g |

### Sinónimos

Urea: *carbamida.*

Ciclopirox: *ciclopirox olamina, ciclopiroxolamina.*

### Acción farmacológica

El ácido salicílico produce una ligera reacción inflamatoria con edema local intercelular, causando la separación de las células epidérmicas. También presenta una acción directa sobre la queratina córnea produciendo su desintegración (queratinolisis).

La urea al 40% tiene acciones proteinolíticas con la consiguiente disgregación del extracto córneo, potencia las acciones queratolíticas del ácido salicílico, favoreciendo la onicólisis química.

El ciclopirox es un antifúngico de amplio espectro del grupo de las piridonas que presenta una gran afinidad por el tejido ungueal.

El ungüento hidrófilo es una emulsión grasa con actividad hidratante, gran poder oclusivo y cosméticamente agradable.

El preparado, por sus acciones proteinolíticas, queratolíticas y antifúngicas, es capaz de producir una limpieza química de la onicomicosis distrófica ungueal y las aplicaciones continuadas pueden llegar a producir una onicólisis total de la uña distrófica.

### Características organolépticas

Semisólido muy ligeramente amarillento de aspecto cremoso agradable al tacto.

### Indicaciones

Tratamiento de la onicomicosis distrófica total. Onicodistrofias ungueales. Onicólisis química.

### Posología: vía tópica

Aplicar el ungüento UNA vez cada 72 horas en cura oclusiva.

Después de cada cura se limpiará la lesión con suero fisiológico eliminando los restos de tejido afectado.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso y del grado de onicólisis deseado.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido salicílico o a los salicilatos, incluida la aspirina®. Alergia a cualquiera de los otros componentes del preparado.

Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

La utilización de queratolíticos en enfermos diabéticos, con problemas vasculares periféricos o ancianos, ha de realizarse bajo un control estricto del podólogo, valorando en cada momento y para cada enfermo la necesidad de su uso.

### Reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas de esta formulación es baja si se utiliza correctamente.

En ocasiones puede producir irritación cutánea en tratamientos prolongados, fundamentalmente en el tejido periungueal.

Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas.

Altas concentraciones de ácido salicílico puede producir vesiculaciones y ligeras quemaduras si se aplican sobre zonas donde la capa córnea se encuentra disminuida.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- Limpieza de la uña, eliminando la máxima cantidad de tejido distrófico posible.
- Aplicación directa del preparado sobre la lesión.
- Cubrir la lesión con cura oclusiva.
- La operación anterior se repetirá según pautas indicadas o según criterio del podólogo., siempre eliminando previamente el tejido distrófico afectado.
- Una vez lograda la onicólisis (total o parcial), realizar curas con enzimas proteolíticas + antibiótico tópico o con antibiótico tópico + hidrocortisona.
- Evitar el contacto del producto con mucosas u otras zonas no afectadas.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Estabilidad máxima 3 meses.

### Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia, con eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de onicomicosis distróficas u otras onicodistrofias que precisen onicólisis química.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Urea | 40% | 12g | Polvo cristalino de tamaño de partículas grandes fácilmente soluble en agua. | La urea a concentraciones superiores al 10% es ligeramente queratolítica, capaz de eliminar la queratina epidérmica, aumentando la flexibilidad de la capa córnea, así como incrementando el contenido hídrico de la misma. Al 40% tiene efectos proteinolíticos favoreciendo la onicólisis. |
| Ácido salicílico | 10% | 3g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ácido salicílico es bacteriostático y fungistático. En concentraciones superiores al 3% presenta efectos queratolíticos. |
| Ciclopiro-xolamina | 2% | 0,6g | Polvo cristalino blanco fácilmente soluble en alcohol y no soluble en agua. | El ciclopirox es un antifúngico de amplio espectro del grupo de las piridonas, presentando una gran afinidad por el tejido ungueal. |
| Ungüento hidrófilo | csp 30g | csp 30g | | |
| TOTAL | 30g | 30g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos seguir diferentes maneras de trabajar, dependiendo de la utilización en mayor o menor grado de preparados intermedios. (Tener preelaborada la emulsión O/W.)

La formulación marco que aconsejamos utilizar para la elaboración del ungüento hidrófilo es esta variación de la descrita en el Formulario Nacional por la experiencia y eficacia en el ámbito podológico.

### FASE GRASA

| | |
|---|---|
| Alcohol cetílico | 25% |
| Vaselina filante | 25% |
| Phenonip | 0,65% |

### FASE ACUOSA

| | |
|---|---|
| Propilenglicol | 12% |
| Lauril sulfato sódico | 1% |
| Agua purificada | csp |

La incorporación de los activos se realizaría de la forma siguiente: la urea en la fase acuosa; el ácido salicílico en la fase grasa. La ciclopirox olamina se dispersa con la mínima cantidad de etanol y propilenglicol en mortero o unguator, añadiéndose posteriormente el ungüento frío y mezclándose homogéneamente.

### Control de calidad

Semisólido consistente de color blanco fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales para úlceras

Podríamos definir la **úlcera** como la solución de continuidad de la piel con pérdida de sustancia debido a un proceso necrótico que muestra poca o nula tendencia a la curación. En general se distinguen dos clínicas diferentes: las **úlceras vasculares** y las **úlceras por presión**.

Las **úlceras vasculares** constituyen soluciones de continuidad con pérdida de sustancias epitelioconjuntivas debidas a un proceso tisular patológico de origen vascular y de evolución crónica, que se caracteriza por su escasa o nula tendencia a la cicatrización espontánea. Se distinguen las úlceras venosas y las arteriales.

Las **úlceras por presión** se pueden definir como zonas localizadas de necrosis que tienden a aparecer cuando el tejido blando está comprimido entre dos planos, uno las prominencias óseas del propio paciente y otro una superficie externa. Son el resultado del desprendimiento de una profunda escara que aparece en los lugares presionados por encima de un límite tolerable.

Desde el punto de vista etiológico, las úlceras suelen clasificarse en:

- **Isquémicas**
  - Por obstrucción arterial crónica (arteriosclerosis).
  - Por tromboangeítis oblitante (enfermedad de Buerger).
  - Por enfermedades vasoespásticas (enfermedad de Raynaud).
- **Estáticas**
  - Por hipertensión del sistema venoso profundo: primaria o secundaria (secuela posflebítica).
  - Por hipertensión del sistema venoso superficial: varices.
  - Por angiodisplasias.
- **Diabéticas o mixtas**
  - Por neuropatía periférica.
  - Por vasculopatía periférica.

Las **úlceras venosas** constituyen el último grado de una insuficiencia venosa cualquiera que sea la clasificación que se haga de esta. Normalmente aparecen en la región supramaleolar interna, aunque también puede aparecer en la zona externa o situarse ligeramente hacia arriba a la altura de la pantorrilla. Su tamaño es variable y se caracteriza por la falta de dolor. No sangra y el fondo tiene distintas características desde átono hasta francamente regenerativo. La piel que

rodea la úlcera presenta signos de la dermatosis de la insuficiencia venosa, con pigmentación ocre, lipoesclerosis, cianosis, induración y en ocasiones hasta osificación. Frecuentemente se localiza alrededor de la úlcera una vena insuficiente con marcado reflujo.

Las **úlceras arteriales** generalmente son producidas por isquemia crónica arterial. Están definidas por una serie de signos tanto subjetivos como objetivos:

- **Dolor**: producido por la isquemia y la úlcera, es intenso, lacerante, localizado y exacerbado por los vendajes. Se alivia con la posición péndula de la pierna.
- **Frialdad**: consecuencia de la disminución del aporte sanguíneo.
- **Palidez**: al principio de aspecto cadavérico por disminución del riego sanguíneo que evoluciona con el tiempo a cianosis.
- **Claudicación intermitente**: con dolor muscular en el miembro afectado con sensación de opresión que se agrava con el ejercicio; se alivia con el reposo y obliga al paciente a detenerse. La distancia que pueda caminar antes de que aparezca el dolor nos dará el grado de oclusión arterial.
- **Impotencia funcional**: de forma completa aparece en oclusión arterial aguda por obstrucción brusca. Los pulsos están abolidos por debajo de la obstrucción.
- **Localización de la úlcera**: entre los dedos de los pies o en la punta de los mismos, sobre las cabezas articulares de las falanges, en talón, maléolo externo o zona pretibial.
- **Características de la úlcera**: es de pequeño tamaño con bordes bien definidos. Tiende a profundizar y puede verse el hueso y el tendón. Presenta tejido negruzco o necrótico carente de hemorragia. Suelen ser numerosas y secas a menos que se infecten.
- **Cambios asociados en la pierna o pie**: piel delgada, brillante y seca. Uñas engrosadas. Ausencia de crecimiento del vello. Variaciones de temperatura a lo largo de la extremidad. Palidez a la elevación, Eritromelia en declive. Extremidad atrofiada o sin cambios de tamaño. Edema periulceroso.

Podemos definir el **pie diabético** como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que, con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce lesión y/o úlceración del pie.

En casos de mala evolución, las lesiones pueden evolucionar negativamente hacia la infección, la gangrena y la necesidad de amputación. En el pie diabético se puede presentar la úlcera neuropática y la úlcera neuroisquémica.

Las **úlceras neuropáticas** aparecen en casos de neuropatía periférica, especialmente en neuropatía diabética generalmente asociada a patología arterial y/o venosa. Debido a la falta de sensibilidad aparecen sobre los puntos de presión o deformaciones del pie. Con tres localizaciónes prevalentes: primer y quinto metatarsiano en sus zonas acras, y calcáreo en su extremo posterior. Son úlceraciones de forma redondeada con callosidad periulcerosa e indolora. La perfusión arterial es correcta con pulsos tibiales.

Las úlceras **neuroisquémicas** presentan necrosis inicial seca y habitualmente de localización laterodigital, que suelen derivar de forma rápida a húmeda y supurativa si existe infección sobreañadida. En general los pulsos están abolidos y existe una neuropatía asociada.

El manejo de las úlceras vasculares o del pie diabético es complejo; prolongado en muchos casos resulta difícil apreciar su evolución. Es fundamental establecer un diagnóstico diferencial, ya que el tratamiento difiere si su etiología es venosa o arterial. También es esencial la corrección o control de la causa productora, es decir, de la patología de base (diabetes, hipertensión arterial, obesidad, dislipemia, insuficiencia venosa, etc.) y de los factores de riesgo tratables que el paciente presente, especialmente el control metabólico y la malnutrición.

La colonización bacteriana sin signos de infección de la úlcera no obliga a la administración de antibióticos sistémicos; estos sí se utilizarán en caso de aumento del dolor en la zona con eritema perilesional, linfangitis, crecimiento de la úlcera o aparición de fiebre no atribuible a otra patología.

El tratamiento local se elegirá en función del aspecto de la úlcera y tiene como objetivos: limpiar y desbridar la herida, protección de agentes contaminantes y la estimulación de la cicatrización. De forma concomitante es necesario mantener limpia e hidratada la piel perilesional y en general los pies y las piernas.

## PASTA DE AZÚCAR

| Composición | |
|---|---|
| Azúcar glas | 100g |
| Macrogol 400 | 50g |
| Agua oxigenada al 30% | 0,4g |

### Sinónimos

Azúcar glas: *sacarosa pulverizada, azúcar glasé, azúcar pulverizada.*

Macrogol 400: *polietilenglicol 400.*

Agua oxigenada: *peróxido de hidrógeno.*

### Acción farmacológica

El macrogol es un líquido de características hidrofílicas e inocuas para la piel, no penetra en la piel y se elimina con facilidad. Presenta efectos hidratantes y forma con la sacarosa un gel consistente capaz de adherirse al tejido cutáneo, sin macerarlo ni ocluirlo, favoreciendo la humedad de la lesión, facilitando la cicatrización y permitiendo la evacuación de exudados.

El azúcar glas (sacarosa) tiene propiedades absorbentes, ligeramente antimicrobianas (posee un efecto antibiótico al competir por el agua presente en las bacterias) y tróficas sobre el tejido dérmico. Además, ejerce efectos desbridantes osmóticos.

El agua oxigenada tiene acciones desodorantes, antisépticas y antioxidantes.

El preparado presenta acciones desbridantes, de relleno y absorbentes en úlceras (por decúbito, varicosas o diabéticas), facilitando la formación del tejido de granulación. Como la sacarosa únicamente se metaboliza en el tracto intestinal, puede utilizarse en pacientes diabéticos.

### Características organolépticas

Gel semisólido blanco sin olor de aspecto nacarado y agradable y suave al tacto.

### Indicaciones

Tratamiento de heridas tórpidas no infectadas. Tratamiento de úlceras por presión, de piernas, vasculares no infectadas. Úlceras del pie diabético no infectadas. Tratamiento junto a otras medidas adecuadas para estimular la granulación y cicatrización de úlceras diabéticas neuropáticas crónicas.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel 1 vez al día en capa gruesa y cubrir con apósito estéril empapado en suero fisiológico para mantener el entorno húmedo. Antes de realizar una nueva cura ha de limpiarse la lesión eliminando restos del preparado, detritus o de tejido afectado. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Infección dérmica no controlada. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco frecuentes y muy leves. Las más importantes son: posible irritación y sequedad cutánea, fundamentalmente en la zona perilesional. Excepcionalmente puede aparecer sobreinfección, ligero sangrado de la lesión o prurito local pasajero. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- No utilizarla en úlceras infectadas. Antes de iniciar el tratamiento ha de tratarse la infección. Si la úlcera se infecta durante el tratamiento, debe suspenderse el tratamiento con la pasta de azúcar y tratar la infección antes de reinstaurar el mismo.
- La herida debe estar en buenas condiciones. Si es necesario se procederá al desbridamiento eliminando tejidos necrosados o infectados antes o durante el tratamiento.
- No se debe tapar nunca la herida con un vendaje oclusivo. Utilizar siempre apósitos estériles.
- El podólogo ha de hacer un control y seguimiento exhaustivo del tratamiento.
- El tratamiento es compatible con el lavado o la utilización de compresas húmedas de productos antisépticos astringentes (ver apartador 9.1 y 9.2).
- Guardar en nevera y protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia con eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de lesiones ulcerativas ya sea por presión, vasculares o diabéticas, siempre y cuando no presenten cuadros infecciosos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ázucar glas (azúcar glasé, sacarosa pulverizada) | 100g | 100g | Disacárido compuesto por glucosa y fructosa. Polvo blanco harinoso muy fino. Muy soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, prácticamente insoluble en etanol anhidro. | La sacarosa es un edulcorante y demulcente. Se usa como excipiente y agente viscotizante. Al 30% se ha empleado en edema corneal en colirios. La forma "glasé" es la que presenta un tamaño de partícula más pequeño y es ideal para la elaboración de la pasta de azúcar. |
| Macrogol 400 | 50g | 50g | Líquido límpido, transparente, viscoso, prácticamente incoloro e inodoro. | Los macrogoles son sustancias hidrófilas, inocuos para la piel. Se eliminan fácilmente por simple lavado. Los sólidos como el PEG 4000 y el PEG 6000 se usan en preparaciones tópicas, ajustando la consistencia con los líquidos como el PEG 400. |
| Agua oxigenada 30% (110 volúmenes) (peróxido de hidrógeno) | 0,4g | 0,4g | Líquido altamente polar. Es conocido por ser un poderoso oxidante. | El peróxido de hidrógeno es un antiséptico general. Presenta efectos oxidantes que dificultan la germinación de esporas anaerobias. Presenta además un efecto desbridante y desodorante. |
| TOTAL | 150,4g | 150,4g | | |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un envase unguator® tarado de 140ml pesar la cantidad correspondiente de azúcar glasé. En caso de utilizar sacarosa, tendremos que micronizarla en un molinillo o un mortero con el fin de hacer desaparecer los cristales de la misma y obtener un polvo fino.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de polietilenglicol 400 y agua oxigenada.

PASO 3 A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad, obteniendo así una pasta muy fina.

PASO 4 Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado pesar la cantidad correspondiente de azúcar glasé. En caso de utilizar sacarosa, tendremos que micronizarla en un molinillo o un mortero con el fin de hacer desaparecer los cristales de la misma y obtener un polvo fino.

PASO 2 En el mortero incorporar la cantidad de macrogol 400 paulatinamente hasta obtener una pasta fina sin grumos.

PASO 3 Finalmente, incorporar la parte de agua oxigenada y mezclar vigorosamente hasta Homogeneizar la pasta.

PASO 4 Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido blanco consistente. Al aplicarse no debe apreciase ningún tipo de cristal.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## PASTA DE AZÚCAR CON GENTAMICINA

| Composición | |
|---|---|
| Azúcar glas | 100g |
| Macrogol 400 | 50g |
| Agua oxigenada al 30% | 0,4g |
| Gentamicina | 0,2% |

### Sinónimos

Azúcar glas: *sacarosa pulverizada, azúcar glasé, azúcar pulverizada.*

Macrogol 400: *polietilenglicol 400.*

Agua oxigenada: *peróxido de hidrógeno.*

Gentamicina: *gentamicina sulfato, sulfato de gentamicina.*

### Acción farmacológica

El macrogol es un líquido de características hidrofílicas e inocuas para la piel, no penetra en la piel y se elimina con facilidad. Presenta efectos hidratantes y forma con la sacarosa un producto parecido a un gel consistente capaz de adherirse al tejido cutáneo, sin macerarlo ni ocluirlo, favoreciendo la humedad de la lesión, facilitando la cicatrización y permitiendo la evacuación de exudados.

El azúcar glas (sacarosa micronizada) tiene propiedades absorbentes, ligeramente antimicrobianas (posee un efecto antibiótico al competir por el agua presente en las bacterias) y tróficas sobre el tejido dérmico. Además ejerce efectos desbridantes osmóticos.

El agua oxigenada tiene acciones desodorantes, antisépticas y oxidantes.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*).

El preparado presenta acciones desbridantes, de relleno y absorbentes, además de antiinfecciosas en úlceras (por decúbito, varicosas o diabéticas) y heridas tórpidas, facilitando la formación del tejido de granulación. Como la sacarosa únicamente se metaboliza en el tracto intestinal, puede utilizarse en pacientes diabéticos.

### Características organolépticas

Semisólido blanco de aspecto nacarado sin olor. Agradable y suave al tacto.

### Indicaciones

Tratamiento de heridas tórpidas. Tratamiento de úlceras por presión, de piernas, vasculares. Úlceras del pie diabético. Tratamiento junto a otras medidas adecuadas para estimular la granulación y cicatrización de úlceras diabéticas neuropáticas crónicas.

### Posología: vía tópica

Aplicar el producto 1 vez al día en capa gruesa y cubrir con apósito estéril empapado en suero fisiológico para mantener el entorno húmedo. Antes de realizar una nueva cura ha de limpiarse la lesión eliminando los restos del preparado y detritus. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso. La terapia tópica es compatible con cualquier tratamiento antiinfeccioso sistémico.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los antibióticos aminoglucósidos (neomicina, amikacina, tobramicina, framicetina, etc.) o a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco frecuentes e importantes. Las más comunes son: irritación y sequedad cutánea fundamentalmente en la zona perilesional. Mucho más raramente puede aparecer ligero sangrado de la lesión y prurito local pasajero. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- No utilizarla en úlceras con infección aguda, que se sospeche que no pueda controlarse con antibióticos tópicos, si no hay una cobertura antibiótica oral segura.
- La herida debe estar en buenas condiciones. Si es necesario se procederá al desbridamiento eliminando tejidos necrosados o infectados antes o durante el tratamiento.
- No se debe tapar nunca la herida con un vendaje oclusivo. Utilizar siempre apósitos estériles.
- El podólogo ha de hacer un control y seguimiento exhaustivo del tratamiento.
- El tratamiento es compatible con el lavado o la utilización de compresas húmedas de productos antisépticos astringentes (ver apartados 9.1 y 9.2).
- Guardar en nevera y protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia con eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento de lesiones ulcerativas ya sea por presión, vasculares o diabéticas, siempre y cuando el posible cuadro infeccioso pueda ser controlado con antibióticos tópicos.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Ázucar glas (azúcar glasé, azúcar de pastelería) | 100g | 100g | Disacárido compuesto por glucosa y fructosa. Polvo blanco harinoso muy fino. Muy soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, prácticamente insoluble en etanol anhidro. | La sacarosa es un edulcorante y demulcente. Se usa como excipiente y agente viscotizante. Al 30% se ha empleado en edema corneal en colirios. La forma "glasé" es la que presenta un tamaño de partícula más pequeño y es ideal para la elaboración de la pasta de azúcar. |
| Macrogol 400 | 50g | 50g | Líquido límpido, transparente, viscoso, prácticamente incoloro e inodoro. | Los macrogoles son sustancias hidrófilas, inocuos para la piel. Se eliminan fácilmente por simple lavado. Los sólidos como el PEG 4000 y el PEG 6000 se usan en preparaciones tópicas, ajustando la consistencia con los líquidos como el PEG 400. |
| Agua oxigenada 30% (110 volúmenes) (peróxido de hidrógeno) | 0,4g | 0,4g | Líquido altamente polar. Es conocido por ser un poderoso oxidante. | El peróxido de hidrógeno es un antiséptico general. Presenta efectos oxidantes que dificultan la germinación de esporas anaerobias. Presenta además efecto desbridante y desodorante. |
| Gentamicina sulfato | 0,2% | 0,31g | Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. | La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*. Además se le han atribuido acciones antiinflamatorias La dosis tópica en podología varía del 0,2% hasta el 4%. |
| TOTAL | 150,4g | 150,4g | | |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un envase unguator® tarado de 140ml pesar la cantidad correspondiente de azúcar glasé y gentamicina sulfato. En caso de utilizar sacarosa, tendremos que micronizarla en un molinillo o un mortero con el fin de hacer desaparecer los cristales de la misma y obtener un polvo fino.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de polietilenglicol 400 y agua oxigenada.

PASO 3 A continuación agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad, obteniendo así una pasta muy fina.

PASO 4 Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado pesar la cantidad correspondiente de azúcar glasé y gentamicina sulfato. En caso de utilizar sacarosa, tendremos que micronizarla en un molinillo o un mortero con el fin de hacer desaparecer los cristales de la misma y obtener un polvo fino.

PASO 2 En el mortero incorporar la cantidad de macrogol 400 paulatinamente hasta obtener una pasta fina sin grumos.

PASO 3 Finalmente, incorporar la parte de agua oxigenada y mezclar vigorosamente hasta homogeneizar la pasta.

PASO 4 Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido blanco consistente. Al aplicarse sobre la piel no debe notarse ningún cristal.

## Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN ACUOSA DE GENTAMICINA

| Composición | |
|---|---|
| Gentamicina sulfato | 4% |
| Agua bidestilada | csp 50ml |

### Sinónimos

Agua bidestilada: *agua destilada ésteril, agua esterilizada.*

Gentamicina: *gentamicina sulfato, sulfato de gentamicina.*

### Acción farmacológica

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*).

La solución acuosa facilita, mediante irrigaciones, la aplicación del preparado.

El preparado presenta acciones antiinfecciosas de limpieza en úlceras y heridas tórpidas. También se le ha atribuido acciones antiinflamatorias.

### Características organolépticas

Solución transparente incolora e inodora.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante de heridas tórpidas. Limpieza de úlceras por presión, de piernas, vasculares. Irrigaciones de úlceras del pie diabético y neuropáticas crónicas. Tratamiento coadyuvante junto a otras medidas adecuadas para controlar la infección y estimular la granulación, y cicatrización de úlceras diabéticas neuropáticas crónicas.

### Posología: vía tópica

Aplicar el producto mediante irrigación directa de la úlcera, siempre posteriormente a un correcto desbridado de la lesión. La dosis usual de 2-5ml por cura, dependiendo del tamaño de la lesión. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso. La terapia tópica es compatible con cualquier tratamiento antiinfeccioso sistémico.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los antibióticos aminoglucósidos (neomicina, amikacina, tobramicina, framicetina, etc.). Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

## Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son en general leves, transitorias y poco frecuentes. Las más comunes son alteraciones dermatológicas: dermatitis de contacto, prurito, dolor, irritación y sequedad cutánea fundamentalmente en la zona perilesional. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

## Normas para la correcta administración

- No utilizarla en úlceras con infección aguda, que se sospeche que no pueda controlarse con antibióticos tópicos, si no hay una cobertura antibiótica oral segura.
- La herida debe estar en buenas condiciones. En general es necesario proceder al desbridamiento eliminando tejidos necrosados o infectados antes o durante el tratamiento.
- Lavar la lesión con suero fisiológico estéril antes de aplicar el preparado.
- Utilizar siempre apósitos estériles.
- El podólogo ha de hacer un control y seguimiento exhaustivo del tratamiento.
- Envasar preferentemente en frasco de cristal tipo vial. Guardar en nevera.

## Valoración

El preparado presenta una buena tolerancia con eficacia demostrada, considerándolo de utilidad en el tratamiento coadyuvante mediante irrigación de lesiones ulcerativas ya sea por presión, vasculares, diabéticas o neuropáticas.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Gentamicina sulfato | 4% | 2g | Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. | La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro activo frente a gérmenes gram+ (incluido *Staphylococcus aureus*) y gram– (incluida *Pseudomona aeruginosa*. Además se le ha atribuido acciones antiinflamatorias. La dosis tópica en podología varía del 0,2% hasta el 4%. |
| Agua bidistilada | csp 50ml | csp 50ml | | |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** Pesar la gentamicina sulfato en un vaso de precipitados.

**PASO 2** Incorporar la gran mayoría del agua bidestilada y mezclar con una varilla o la ayuda de un agitador magnético.

**PASO 3** En una probeta o en el envase final graduado, enrasar hasta el volumen final deseado.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un frasco de cristal tipo vial.

### Control de calidad

Solución transparente que puede tener un ligero color amarillento. No puede contener ningún tipo de precipitados.

### Plazo de validez recomendado

1 mes en nevera.

## GEL DE METRONIDAZOL

| Composición | |
|---|---|
| Metronidazol | 1% |
| Propilenglicol | 10% |
| Excipiente gel | csp 50g |

### Acción farmacológica

El propilenglicol es un humectante que impide la desecación excesiva de la capa córnea cutánea. Presenta propiedades bactericidas y fungicidas ligeras.

El metronidazol es un antiinfeccioso del grupo de los nitroimidazoles con acción bactericida, tricomonicida y amebicida. Actúa alterando el DNA bacteriano impidiendo su síntesis. Es activo frente a la mayoría de bacterias anaerobias y bacteroides. El metronidazol tiene también propiedades antiinflamatorias y desodorantes con mecanismo desconocido sobre tejido ulcerado.

El gel neutro es un excipiente que permite mantener un hábitat húmedo sobre las lesiones úlceradas, posibilitando la eliminación de exudados, no macerándola y facilitando su cicatrización.

### Características organolépticas

Gel semisólido ligeramente amarillento de aspecto transparente agradable al tacto y sin olor.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante de úlceras por presión, de piernas, vasculares o diabéticas infectadas y malolientes. Úlceras del pie diabético. Tratamiento junto a otras medidas o terapias adecuadas para estimular la granulación y cicatrización de úlceras diabéticas neuropáticas crónicas.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel 1 vez al día en capa gruesa y cubrir con apósito estéril empapado en suero fisiológico para mantener el entorno húmedo. Antes de realizar una nueva cura ha de limpiarse la lesión eliminando restos del preparado, detritus o de tejido afectado. La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos o a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco importantes y con una frecuencia muy baja. Las más frecuentes son: posible irritación y descamación cutánea. Mucho más raramente puede aparecer ligero sangrado de la lesión y prurito local pasajero. Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas. En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- No utilizarla en úlceras con infección aguda, que se sospeche que pueda controlarse con antibióticos tópicos, si no hay una cobertura antibiótica oral segura.
- La herida debe estar en buenas condiciones. Si es necesario se procederá al desbridamiento eliminando tejidos necrosados o infectados antes o durante el tratamiento.
- No se debe tapar nunca la herida con un vendaje oclusivo. Siempre se utilizarán apósitos estériles.
- El podólogo ha de hacer un control y seguimiento exhaustivo del tratamiento.
- El tratamiento es compatible con el lavado o la utilización de compresas húmedas de productos antisépticos y/o astringentes (ver apartado 9.1 y 9.2).
- Guardar en nevera y protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, considerándolo de utilidad en el tratamiento de lesiones ulcerativas malolientes ya sea por presión, vasculares o diabéticas, por sus efectos antimicrobianos, cicatrizantes y desodorantes. Si hay cuadro infeccioso agudo, ha de valorarse la necesidad de tratamiento antibiótico oral.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Metronidazol | 1% | 0,5g | Polvo cristalino blanco o amarillento. Poco soluble en agua, en acetona, en etanol al 96% y en cloruro de metileno. | El metronidazol es un antibiótico nitroimidazólico activo contra protozoos, helmintos, y bacterias anaerobias (bacteroides y clostridium). |
| Propilenglicol | 10% | 5ml | Líquido viscoso, límpido, incoloro, higroscópico. Miscible con agua y con etanol al 96%. | Es un excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas. Tiene una acción emoliente (impidiendo la desecación de la epidermis en su capa córnea) y protectora de la piel (impidiendo la acción de irritantes). |
| Excipiente gel celulósico | csp 50g | csp 50g | | |
| TOTAL | 50g | 50g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos utilizar diferentes gelificantes. Los más oportunos para el tratamiento de úlceras son los derivados celulósicos. Por nuestra experiencia profesional y habiéndolo consensuado con el Consejo General de Colegios de Podólogos de España aconsejamos el Carbopol 940.

La formulación marco que proponemos utilizar para la elaboración del gel celulósico es esta, por su facilidad de preparación.

| | |
|---|---|
| Carbopol 940 | 2% |
| Phenonip | 0,65% |
| Agua purificada | csp |

## Modus operandi

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un envase unguator® tarado de 60ml pesar la cantidad correspondiente de metronidazol.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de propilenglicol; con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo, si es necesario añadir más propilenglicol.

**PASO 3** En el mismo envase incorporar el gel de carbopol al 2% preelaborado suficiente para el peso total de la formulación. Agitar con el unguator® dos minutos a la máxima velocidad.

**PASO 4** Si fuera necesario alcalinizar la formulación con trietanolamina hasta obtener un gel consistente, pero de por sí la formulación tiene un pH básico y no es necesario.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

**PASO 1** En un mortero tarado pesar la cantidad correspondiente de metronidazol.

**PASO 2** En el mismo envase incorporar la cantidad de propilenglicol; con el pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo, si es necesario añadir más propilenglicol.

**PASO 3** En el mismo mortero incorporar el gel de carbopol al 2% preelaborado suficiente para el peso total de la formulación de 50g. Homogeneizar todo con la ayuda del pistilo.

**PASO 4** Si fuera necesario alcalinizar la formulación con trietanolamina hasta obtener un gel consistente, pero de por sí la formulación tiene un pH básico y no es necesario.

**PASO 5** Envasar preferiblemente en un tubo de aluminio precintado.

## Control de calidad

Semisólido consistente translúcido fácilmente lavable con agua.

## Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

## GEL DE METRONIDAZOL CON PERÓXIDO DE BENZOÍLO

| Composición | |
|---|---|
| Metronidazol | 1% |
| Peróxido de benzoílo | 5% |
| Excipiente gel csp | 50g |

### Acción farmacológica

El propilenglicol es un humectante que impide la desecación excesiva de la capa córnea cutánea. Presenta propiedades bactericidas y fungicidas ligeras.

El peróxido de benzoílo es un potente antiséptico con acciones oxidantes, irritantes y queratolíticas. Presenta acciones regenerativas en lesiones ulcerativas al estimular la formación del tejido de granulación. Su actividad bacteriana es amplia con gran selectividad sobre flora negativa (incluida *Pseudomona aeruginosa*) y bacteroides.

El metronidazol es un antiinfeccioso del grupo de los nitroimidazoles con acción bactericida, tricomonicida y amebicida. Actúa alterando el DNA bacteriano impidiendo su síntesis. Es activo frente a la mayoría de bacterias anaerobias y bacteroides.

El metronidazol también tiene propiedades antiinflamatorias y desodorantes con mecanismo desconocido sobre tejido ulcerado.

El gel neutro es un excipiente que permite mantener un hábitat húmedo sobre las lesiones ulceradas, permitiendo la eliminación de exudados, no macerándola y facilitando su cicatrización.

### Características organolépticas

Gel semisólido ligeramente amarillento de aspecto transparente agradable al tacto y sin olor.

### Indicaciones

Tratamiento coadyuvante de úlceras por presión, de piernas, vasculares o diabéticas infectadas y malolientes. Úlceras del pie diabético. Tratamiento junto a otras medidas o terapias adecuadas para estimular la granulación y cicatrización de úlceras diabéticas neuropáticas crónicas.

### Posología: vía tópica

Aplicar el gel una vez al día en capa gruesa y cubrir con apósito estéril empapado en suero fisiológico para mantener el entorno húmedo.

Antes de realizar una nueva cura ha de limpiarse la lesión eliminando restos del preparado, detritus o de tejido afectado.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución del proceso.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos o al grupo peróxido, así como a cualquiera de los componentes del preparado. Hasta el momento no se le conocen otras contraindicaciones.

### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de esta formulación son poco importantes y con una frecuencia muy baja.

Las más frecuentes son: posible irritación y descamación cutánea.

Mucho más raramente puede aparecer ligero sangrado de la lesión y prurito local pasajero.

Evitar su aplicación en zonas cercanas a los ojos o mucosas.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- No utilizarla en úlceras con infección aguda, que se sospeche que no pueda controlarse con antibióticos tópicos, si no hay una cobertura antibiótica oral segura.
- La herida debe estar en buenas condiciones. Si es necesario se procederá al desbridamiento eliminando tejidos necrosados o infectados antes o durante el tratamiento.
- No se debe tapar nunca la herida con un vendaje oclusivo. Siempre se utilizaran apósitos estériles.
- El podólogo ha de hacer un control y seguimiento exhaustivo del tratamiento.
- El tratamiento es compatible con el lavado o la utilización de compresas húmedas de productos antisépticos astringentes (ver apartado X01 y X02).
- Guardar en nevera y protegido de la luz.

### Valoración

El preparado presenta una excelente tolerancia, considerándolo de utilidad en el tratamiento de lesiones ulcerativas malolientes ya sea por presión, vasculares o diabéticas, por sus efectos antimicrobianos, cicatrizantes y desodorantes. Si hay cuadro infeccioso agudo, ha de valorase la necesidad de tratamiento antibiótico oral.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Metronidazol | 1% | 0,5g | Polvo cristalino blanco o amarillento. Poco soluble en agua, en acetona, en etanol al 96% y en cloruro de metileno. | El metronidazol es un antibiótico nitroimidazólico activo contra protozoos, helmintos, y bacterias anaerobias (bacteroides y clostridium). |
| Peróxido de benzoílo | 5% | 2,5g | Polvo amorfo o granuloso, de color blanco y olor característico. | El peróxido de benzoílo es un potente antiséptico con acciones oxidantes, irritantes y queratolíticas. Presenta acciones regenerativas en lesiones ulcerativas al estimular la formación del tejido de granulación. Su actividad bacteriana es amplia con gran selectividad sobre flora negativa (incluida *Pseudomona aeruginosa*) y bacteroides. |
| Propilenglicol | 10% | 5ml | Líquido viscoso, límpido, incoloro, higroscópico. Miscible con agua y etanol al 96%. | Es un excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas. Tiene una acción emoliente (impidiendo la desecación de la epidermis en su capa córnea) y protectora de la piel (impidiendo la acción de irritantes). |
| Cloroformo | cs | | Disolvente | |
| Polisorbato 80 | cs | | Disolvente | |
| Excipiente gel celulósico | csp 50g | csp 50g | | |
| TOTAL | 50g | 50g | | |

### Modus operandi

Para la elaboración de esta fórmula magistral podemos utilizar diferentes gelificantes. Los más oportunos para el tratamiento de úlceras son los derivados celulósicos o acrílicos. Por nuestra experiencia profesional y habiéndolo consensuado con el

Consejo General de Colegios de Podólogos de España aconsejamos el Carbopol 940, como hemos hecho en otras formulaciones celulósicas. Pero debido a la complejidad galénica que presentan las formulaciones con peróxido de benzoílo aconsejamos la utilización de un gelificante de origen silicónico como el Sepigel 305®.

**Si se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un envase unguator® tarado de 60ml pesar la cantidad correspondiente de metronidazol.

PASO 2 En el mismo envase incorporar la cantidad de propilenglicol; con una varilla mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo, si es necesario añadir más propilenglicol.

PASO 3 En el mismo envase incorporar un 80% de agua purificada y un 2-3% de Sepigel 305®. Rápidamente, mezclarlo con la ayuda del unguator®.

PASO 4 En un mortero tarado previamente pesar el peróxido de benzoílo. Incorporar la mínima cantidad de cloroformo necesaria para la formación de una pasta fina. Rápidamente, para evitar la evaporación del cloroformo, incorporar una ligera parte de polisorbato 80.

PASO 5 Incorporar a la mezcla anterior el gel previamente formado. Incorporar agua poco a poco hasta obtener el peso total de la formulación.

**Si no se dispone de agitador tipo unguator®:**

PASO 1 En un mortero tarado previamente pesar la cantidad correspondiente de metronidazol.

PASO 2 En el mismo incorporar la cantidad de propilenglicol y con un pistilo mezclarlo todo hasta obtener una pasta fina sin ningún grumo, si es necesario añadir más propilenglicol.

PASO 3 En el mismo mortero incorporar un 80% de agua purificada y un 2-3% de Sepigel 305®. Rápidamente mezclarlo con la ayuda del pistilo hasta la formación de un gel consistente.

PASO 4 En un mortero tarado previamente pesar el peróxido de benzoílo. Incorporar la mínima cantidad de cloroformo necesaria para la formación de una pasta fina. Rápidamente, para evitar la evaporación del cloroformo, incorporar una ligera parte de polisorbato 80.

PASO 5 Incorporar a la mezcla anterior el gel previamente formado. Incorporar agua poco a poco hasta obtener el peso total de la formulación.

### Control de calidad

Semisólido consistente translúcido fácilmente lavable con agua.

### Plazo de validez recomendado

3 meses a temperatura ambiente.

# Fórmulas magistrales hemostáticas

La coagulación es un mecanismo con dos funciones que se han de mantener en equilibrio. En caso que haya una lesión en el sistema vascular se pone en funcionamiento los mecanismos de la hemostasia, también conocida como cascada de la coagulación que conlleva la aparición de un coagulo en el interior del sistema vascular evitando una hemorragia.

Pero es necesario que los coágulos formados sin finalidad reparadora puedan ser destruidos (proceso de fibrinólisis) y no creen obstrucción (embolia) que impida la circulación de la corriente sanguínea en un momento determinado.

La coagulación es un proceso regulado por medio de una cascada enzimática con diferentes factores, donde la forma activada de un factor cataliza la activación del siguiente. Como punto final de la cascada la activación de trombina (IIa), produce la transformación del fibrinógeno (I) circulante en el torrente sanguíneo en fibrina (Ia) y forma el coagulo.

Cuando se produce la lesión en un vaso sanguíneo, se activa la hemostasia fisiológica mediante tres fases diferentes:

1. **Fase vascular:** es una reacción inmediata de constricción de los vasos sanguíneos a nivel local. Esta respuesta vasoconstrictora cumple dos finalidades: disminuir la pérdida de sangre por cierre del vaso dañado e iniciar la segunda fase.
2. **Fase plaquetaria:** las plaquetas son activadas y se adhieren rápidamente a la pared vascular, modificando el tono vascular y formando agregados plaquetarios. Una vez activadas las plaquetas producen tromboxanos y Ca iónico, factor esencial en la cascada de coagulación. Del mismo modo las plaquetas activadas también sufren transformaciones en su membrana de manera que presenta una superficie más rugosa que promueve la coagulación.
3. **Fase de coagulación:** viene determinada por la transformación del fibrinógeno soluble en fibrina insoluble capaz de polimerizarse y entrecruzarse formando el coagulo secundario estable e insoluble.

En cirugía general, digestiva o traumatológica se han venido usando con diferentes grados de éxito los agentes hemostáticos tópicos: celulosa oxidada, esponjas de gelatina absorbible, colágeno microfibrilar, sellantes de fibrina.

En el ámbito de la podología estos hemostáticos tópicos tienen poca relevancia, siendo de mayor interés las soluciones con sales de hierro y de aluminio para el control de pequeños sangrados como consecuencia de tratamientos

quiropodológicos (deslaminación de hiperqueratosis, enucleación de helomas, cirugía de uñas, etc.), así como en sangrado por biopsias.

Las soluciones con sales de hierro, usadas por primera ver como solución Monsel en 1857, tienen poder necrosante presentando un pH muy bajo. Actúan produciendo vasoconstricción local y una reacción de desnaturalización y aglutinación de las proteínas sanguíneas. El coagulo que se forma se conecta a las aberturas capilares para producir el efecto hemostático resultante. Aplicadas sobre la herida sangrante su efecto es rápido y seguro; sin embargo puede producir escozor y retraso en la cicatrización al ser citotóxicas. Además ha de controlarse su aplicación a fin de evitar posibles infecciones.

Las soluciones de cloruro de aluminio presentan los mismos mecanismos de acción que las sales de hierro pero con un poder hemostático menor; también sus efectos irritantes son menores.

No aconsejamos el uso como hemostáticos tópicos de estas soluciones en cirugía podológica osteoarticular.

## SOLUCIÓN DE PERCLORURO DE HIERRO

| Composición | |
|---|---|
| Solución de cloruro férrico | 10-25% |
| Agua destilada csp | 50 ml |

### Sinónimos

Solución cloruro férrico: *solución de percloruro de hierro.*

### Acción farmacológica

El percloruro de hierro presenta acciones astringentes potentes, coagulando las proteínas sobre la superficie celular, provocando un efecto vasoconstrictor que se traduce en una acción hemostática intensa, así como cauterizante.

Concentraciones del 30% o mayores son muy irritantes para los tejidos cutáneos e incluso ligeramente cáusticas.

### Características organolépticas

Solución transparente con olor metálico característico y de coloración amarillenta-ocre.

### Indicaciones

Tratamientos hemostáticos tópicos y cauterización de pequeñas heridas quirúrgicas. Tratamientos hemostáticos en quiropodia.

### Posología: vía tópica

Aplicar directamente sobre el tejido afectado con un bastoncito con algodón.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al hierro o derivados.

Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

Han de extremarse las precauciones en los enfermos diabéticos o con patologías vasculares periféricas utilizando siempre las concentraciones eficaces menores.

### Reacciones adversas

Puede presentar irritación local que en general es pasajera y siempre dosis-dependiente.

Tiñe la piel de pardo de forma pasajera.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente con ayuda de un bastoncillo con algodón.
- Si no hay respuesta suficiente la operación puede repetirse.
- No superar la concentración del 25%.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.

### Valoración

La solución acuosa de percloruro de hierro es un excelente hemostático, a concentraciones del 10-25% es poco irritante con una excelente tolerancia.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

Para la explicación del modus operandi utilizaremos el grado alto de concentración de la formulación propuesta, siendo extrapolable a cualquier concentración inferior.

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Solución de percloruro de hierro al 30% | 25% | 41,67ml | Solución al 30% de hierro cloruro (III). De color marrón muy intenso fácilmente diluible en soluciones acuosas. | El percloruro de hierro presenta acciones astringentes potentes, coagulando las proteínas sobre la superficie celular, provocando un efecto vasoconstrictor que se traduce en una acción hemostática intensa, así como cauterizante. Concentraciones del 30% o mayores son muy irritantes para los tejidos cutáneos e incluso ligeramente cáusticas. |
| Agua purificada | csp 50ml | csp 50ml | | |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En una probeta medir los 41,67 ml de la solución de percloruro de hierro al 30%.

**PASO 2** Incorporar la cantidad necesaria de agua purificada para enrasar hasta 50ml.

**PASO 3** No es necesario mezclarlo en un vaso de precipitados porque son muy miscibles. Se puede agitar en el envase final.

**PASO 4** Envasar preferentemente en frasco de cristal topacio con cuentagotas.

### Control de calidad

Solución transparente de color marrón muy intenso sin precipitados.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN ACUOSA DE CLORURO DE ALUMINIO

| Composición | |
|---|---|
| Cloruro de aluminio | 30% |
| Agua destilada csp | 50 ml |

### Sinónimos

Cloruro de aluminio: *cloruro de aluminio hexahidratado.*

### Acción farmacológica

El cloruro de aluminio tiene propiedades astringentes potentes. Coagula las proteínas sobre la superficie celular, posee además efectos vasoconstrictores. Todo ello se traduce en un efecto hemostático intenso.

### Características organolépticas

Solución transparente inodora e incolora.

### Indicaciones

Tratamientos hemostáticos tópicos y cauterización de pequeñas heridas quirúrgicas. Tratamientos hemostáticos en quiropodia.

### Posología: vía tópica

Aplicar directamente sobre el tejido afectado con un bastoncito de algodón.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al aluminio o derivados.

Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

Han de extremarse las precauciones en los enfermos diabéticos o con patologías vasculares periféricas.

### Reacciones adversas

Puede presentar irritación local que en general es pasajera y siempre dosis-dependiente.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente con ayuda de un bastoncillo con algodón.
- Si no hay respuesta suficiente la operación puede repetirse.
- Guardar en lugar seco y fresco.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.

### Valoración

La solución acuosa de cloruro de aluminio al 30% es un buen hemostático y poco irritante.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Cloruro de aluminio hexahidratado | 30% | 15g | Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento, o cristales incoloros, delicuescentes. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96% y soluble en glicerol. | Presenta acción astringente potente. También es un buen antiséptico y anhidrótico. Es útil en micosis del pie húmedas. |
| Agua purificada | csp 50ml | csp 50ml | | |
| TOTAL | 50ml | 50ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados pesar la cantidad de cloruro de aluminio hexahidratado necesaria.

**PASO 2** Incorporar la mayoría de agua purificada y mezclar con una varilla o mediante la ayuda de un agitador magnético.

**PASO 3** Una vez disuelto todo el cloruro de aluminio enrasar con una probeta hasta los 50ml de solución final deseada.

**PASO 4** Envasar preferiblemente en un frasco de cristal topacio con cuentagotas.

### Control de calidad

Solución transparente incolora sin prepitados.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

## SOLUCIÓN DE MONSEL

| Composición | |
|---|---|
| Aluminio hidroxicloruro | 35g |
| Cloruro férrico hexahidratado | 61,6g |
| Agua destilada | 50 ml |
| Alcohol etílico | 50 ml |

### Sinónimos

Aluminio hidroxicloruro: *clorhidróxido de aluminio.*

Alcohol etílico: *alcohol 96º.*

Cloruro férrico hexahidratado: *cloruro férrico.*

### Acción farmacológica

Tanto el cloruro férrico como el cloruro de aluminio presentan acciones astringentes potentes. Coagulan las proteínas sobre la superficie celular, provocando un efecto vasoconstrictor que se traduce en una acción hemostática intensa, así como cauterizante.

### Características organolépticas

Solución transparente con olor metálico característico y de coloración amarillenta-ocre.

### Indicaciones

Tratamientos hemostáticos tópicos y cauterización de pequeñas heridas quirúrgicas. Tratamientos hemostáticos en quiropodia.

### Posología: vía tópica

Aplicar directamente sobre el tejido afectado con un bastoncito con algodón

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al hierro o derivados.

Hasta la fecha no se conocen otras contraindicaciones.

Han de extremarse las precauciones en los enfermos diabéticos o con patologías vasculares periféricas, utilizando siempre las concentraciones eficaces menores.

### Reacciones adversas

Puede presentar irritación local que en general es pasajera y siempre dosis-dependiente.

Tiñe la piel de pardo de forma pasajera.

En caso de aparecer reacciones alérgicas (urticaria, eritema, reacciones exantemáticas, etc.) suspender el tratamiento y consultar con su podólogo.

### Normas para la correcta administración

- La solución se aplicará sobre el área afectada directamente con ayuda de un bastoncillo con algodón.
- Si no hay respuesta suficiente la operación puede repetirse.
- Guardar en lugar seco y fresco, protegido de la luz.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas.

### Valoración

La solución Monsel es un hemostático tópico clásico de eficacia comprobada. Con una potencia y efectos irritantes similares a la solución de percloruro de hierro.

## INFORMACIÓN PARA EL FARMACÉUTICO ELABORADOR

Tabla de cálculos

| Materia prima Principios activos Excipientes | Cantidad % Peso Volumen Unidades | Cantidad real pesada | Características fisicoquímicas Información relevante | Propiedades farmacológicas |
|---|---|---|---|---|
| Clorhidróxido de aluminio | 35g | 35g | Polvo blanco. Se disuelve en agua formando disoluciones coloidales un poco opalescentes, poco soluble en etanol, insoluble en propilenglicol y glicerina. | Potente astringente y anhidrótico. Con acciones similares al alumnio cloruro hexahidratado pero menos irritante. Útil también en micosis del pie húmedas. |
| Cloruro férrico hexahidratado | 61,6g | 61,6g | Cloruro de hierro (III). Masa cristalina o cristales amarillo-anaranjado o amarillo-pardusco, muy higroscópicos. Muy soluble en agua y en etanol. | Potente astringente. Puede producir decoloración permanente de la piel. |
| Alcohol etílico | 50ml | 50ml | | |
| Agua purificada | 50ml | 50ml | | |
| TOTAL | 100ml | 100ml | | |

### Modus operandi

**PASO 1** En un vaso de precipitados pesar la cantidad de cloruro férrico hexahidratado y ponerlo a disolver con el agua purificada.

**PASO 2** En otro vaso de precipitados poner a disolver el clorhidróxido de aluminio con el alcohol etílico.

**PASO 3** Una vez disueltas las dos sales anteriores unificar en un único vaso de precipitados y mezclar.

**PASO 4** Envasar preferentemente en frasco de cristal topacio con cuentagotas

### Control de calidad

Solución transparente, sin precipitados de color marrón claro y olor metálico característico.

### Plazo de validez recomendado

6 meses a temperatura ambiente.

# Índice alfabético de fórmulas magistrales

# Índice alfabético de principios activos

# Bibliografía

Kennet A. Arndt. *Manual de terapéutica dermatológica*. (3.ª ed.). Barcelona: Editorial Médica Panamericana; 1985.

Wolf K, Goldsmith LA, Katz SL, Gilchrest BA, Paller ASW, Leffell DJ. Filtzpatrick: *Dermatología en Medicina General* (7.ª ed.). Barcelona: Editorial Médica Panamericana; 2009.

Ferrandiz C. et al. *Dermatologia Clínica*. Madrid: Barcelona: Editorial Mosby/ Doyma Libros SA; 1997.

Villa Luis, et al. *Medimecum guía de terapia farmacológica 2013*. Madrid: Adis Medilogic SL.; 2013.

Umbert P, Llambi F. *La formulación en la dermatología del 2010*. Barcelona: Acofarma Distribución SA; 2008.

Gómez Ortiz S. *Documentación del Curso de Formulación magistral en podología*. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. Pamplona; 2012.

Callabed J. *Fórmulas magistrales en Pediatría*. Barcelona: Acofar Distribuciones; 2003.

British Medical Association and The Pharmaceutical Society of Great Britain. *British National Formulary*. The Pharmaceutical Press. London; 1987.

LLopis JMª, Baixauli V. *La formulación magistral en la Oficina de Farmacia* (Tomos I, II,III y IV). Valencia: Editorial Cid; 1981, 1985,1990 y 1994.

Colegio de Farmacéuticos de Vizcaya. *Formulación de medicamentos*. Bilbao; 1994.

*VII Curso de Formulación en dermatología: standars, novedades, casos prácticos*. Servicio Dermatología Hospital Universitario Sagrat Cor. Unidad Docente Universidad de Barcelona. Col·legi Farmacèutics de Barcelona; 2013.

Santos E, et al. *Formulario Español de Farmacia Militar* (Tomos I y II). Parque Central de Farmacia Militar. Madrid; 1975.

Ministerio de Sanidad y Consumo. *Formulario Nacional* (1.ª ed.). Madrid; 2003.

*Formulaire Therapeutique Magistral*. 1.ª ed. Service Public Fédéral Santé Publique, Securité de la Chaine Alimentaire et Environnement, Dirección Générale de la Protection de la Santé Publique: Médicaments. Bélgique; 2003.

Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia. *Formulario dermatológico*. Valencia; 2008.

Acofarma Distribuciones SA: www.acofarma.com. Información sobre monografías de principios activos: http://www.acofarma.com/es/formulacion-magistral/fichas-tecnicas

Asociación Profesional Independiente de Farmacéuticos Formuladores (APROFARM). APROFORMULA:www.aprofarm.org: www.aprofarm.org/formulacion/landing/index.html

Rosales Zabal JM, Muñoz Beltrán JC. *Formulación magistral en atención farmacéutica*. Medicina de Familia 2001; 2:53-8.

Colegio Farmacéuticos de Bizkaia. *Formulación magistral en atención primaria*. Bilbao; 1997.

Llopis Clavijo JM, Baixauli V. *Formulario básico de medicamentos magistrales*. Valencia: Editorial Cid; 2001.

Sánchez Regaña M, Martín G, Llambí F, Umbert P. *Treatment of nail psoriasis with 8% clobetasol nail laquer: positive experience in 10 patiens*. JEADV 2005; 19:573-7.

Prins M, Swinskels OQ, Van der Kerkhof PC. *The impact of the frequency of short contact dithranol treatment*. Eur J Dermatol 2001;11:214-218.

Hirose R, Hori M, Shukuwat et al. *Topical treatment of resistant warts with glutarldehyde*. J Dermatol: 1994(4): 248-53

Gibbs S, Harvey I, Sterling JC, Star R. *Tratamientos locales para verrugas cutáneas*. Revisión Cochrane. La Biblioteca Cochrane Plus (Oxford), 2006(1):1-55.

Moed L, Shwayder TA, Chang MW. *Cantharidin revisited*. Arch Dermat 2001; 137:1357-60.

Becerro de Bengoa R, Losa Iglesias ME et al. *Application of cantharidin and podophyllotoxin for the treatament of plantar warts*. J Am Ped Med Assoc 2008; 98(6):445-50.

Grimalt R, Callejas MA et al. *Hiperhidrosis. Diagnóstico actual y tratamiento*. 1.ª ed. Madrid: Editorial Médico Panamericana; 2004.

López López D, Agrasar Cruz C et al. *Aplicación de cantaridina-podofilotoxina-ácido salicílico en las verrugas plantares recalcitrantes. Un estudio preliminar.* Gac Med Mex 2005;151:14-9.

Gómez Ortiz S. *Curso de farmacología aplicada en podología*. Colegio Oficial de Podológos de Extremadura. Cáceres 2014.