

## DILTIAZEM 2% EN VASELINA

### FORMA FARMACÉUTICA:

Pomadas

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 g

### COMPOSICIÓN:

DILTIAZEM, HIDROCLORURO DE	2g
GLICEROL	3ml
VASELINA FILANTE c.s.p.	100g

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de pomadas.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de pomadas

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar y /o medir cada componente con exactitud.
2. Pulverizar el diltiazem en el mortero.
3. Incorporar la glicerina (o vaselina líquida) y mezclar con el diltiazem hasta formar una pasta.
4. Incorporar la vaselina filante mediante dilución homogénea. Para facilitar la mezcla, se puede fundir la vaselina filante previamente a unos 40°C.
5. Envasar y etiquetar.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de pomadas.

### ENVASADO:

Envasar en recipientes cerrados y protegidos de la luz como aluminio para pomada, recubiertos internamente de resinas epoxifenólicas.

### CONSERVACIÓN:

Mantener el envase bien cerrado, protegido de la humedad y a temperatura inferior a 25°C.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Pomada blanquecina, con olor ceroso, alta oclusividad, buena extensibilidad y consistencia aparente moderadamente alta. El aspecto de la pomada es homogéneo, libre de partículas extrañas y sin grumos. No presenta exudación, puede perder algo de peso con el paso del tiempo. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, aspecto) - Oclusividad - Extensibilidad aparente - Consistencia aparente - Homogeneidad de partículas insolubles - Exudación - Peso de la fórmula terminada - Control microbiológico (si se elaboran lotes).

**PLAZO DE VALIDEZ:**

3 meses

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Tratamiento de las fisuras anales.

### **POSOLOGÍA**

Se pondrá aproximadamente el tamaño de un garbanzo de la pomada cada 8-12 horas (según indicación del médico). Aplíquela con un guante de uso médico desechable o con un bastoncillo sobre la fisura. No utilizar cánulas. La duración del tratamiento es de aproximadamente 4-8 semanas.

### **OBSERVACIONES:**

- La glicerina puede ser sustituida por vaselina líquida, obteniéndose una pomada con características organolépticas y galénicas similares y el mismo período de validez.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Compounding today. Fórmula 3100. Acceso abril 2017
- (2) M.I. Fernández García, R. Albornoz López, I. Pérez Rodrigo y J. Abellón Ruiz. Farm Hosp. 2009;33(2):80-8. Efectividad y seguridad de diltiazem 2 % tópico en fisura anal.
- (3) Gil Navarro MV, Álvarez del Vayo C, Flores Moreno S, Nieto Guindo M, Espejo Gutiérrez de Tena E. Diltiazem tópico en el tratamiento de la fisura anal. XLIX Congreso nacional de la SEFH, Huelva. 2004;28 (n.º ext 1):76.
- (4) Placer C y cols. La respuesta inicial al diltiazem tópico puede predecir la evolución de la fisura anal crónica. Cir Esp. 2007;82(1):16-20.
- (5) Knight JS et al. Topical diltiazem ointment in the treatment of chronic anal fissure. Br J Surg. 2001 Apr; 88 (4): 553-6,
- (6) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

31/08/2017