

KETAMINA CLORHIDRATO 1% PLO GEL

FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

KETAMINA CLORHIDRATO	1g
ETOXIDIGLICOL (TRANSCUTOL P)	10ml
ÁCIDO SÓRBICO	0.4g
LECITINA DE SOJA	10g
PALMITATO DE ISOPROPILO	10g
PLURONIC F 127	20g
AGUA BIDEDESTILADA c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de emulsiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de emulsiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar ketamina clorhidrato, triturar finamente en mortero, y disolver agitando con el etoxidiglicol hasta completa disolución.
2. Preparar cada fase por separado.
Fase oleosa: medir y calentar palmitato de isopropilo en el baño maría a 60°C. Retirar del baño maría y añadir la mitad de la cantidad de ácido sórbico y disolver bajo agitación. A continuación, añadir lecitina de soja, y disolver en agitador magnético. Se obtiene una solución viscosa de color marrón.
Fase acuosa: disolver la otra mitad de la cantidad de ácido sórbico en agua bidestilada (en proporción 0,2g de ácido sórbico en 100mL de agua bidestilada), y refrigerar. A continuación, añadir poco a poco Pluronic F 127 al agua refrigerada, en agitación constante, hasta conseguir el gel.
3. Medir en probeta 22 mL de la fase oleosa y verter en un vaso de precipitados. Añadir y mezclar la ketamina. Medir volumen obtenido y calcular el volumen necesario de fase acuosa para obtener 100 mL.
4. Emulsionar ambas fases vertiendo la fase oleosa sobre la fase acuosa en agitación lenta (300 revoluciones).

Nota: Para la elaboración de la emulsión, las fases acuosa y oleosa pueden mezclarse mediante trasvases de jeringa a jeringa a través de los conos con conexión luer-lock para pequeños volúmenes o mediante agitadores eléctricos de bajas revoluciones para volúmenes

superiores a 50 mL.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de plástico opaco.

CONSERVACIÓN:

Mantener en envase bien cerrado, protegido de la humedad y a temperatura ambiente. No refrigerar, ya que a bajas temperaturas el Pluronic puede licuar.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Emulsión con apariencia de gel, color pardo, consistencia media, homogénea sin grumos. Sobre la piel, buena extensibilidad, tacto grasiento. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, aspecto) - Evanescencia - Extensibilidad - Consistencia - Transparencia - Homogeneidad - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

1 mes

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Tratamiento tópico del dolor neuropático de distintos orígenes.

POSOLOGÍA

Limpie la zona y aplique la cantidad necesaria sobre la zona a tratar 3 veces al día

OBSERVACIONES:

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) porque contiene ácido sórbico.
- La concentración de ketamina clorhidrato en las formulaciones tópicas es variable (1-10%). En general, se recomienda comenzar a una concentración baja y aumentar en función de la respuesta clínica.
- El etoxidiglicol se utiliza como promotor de la absorción de principios activos. En el caso de que no se disponga de él, la ketamina clorhidrato se disuelve bien en agua.
- 1mg de ketamina equivale a 1,15mg de ketamina clorhidrato.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Lynch ME, Clark AJ, Sawynok J, Sullivan MJL. Topical 2% Amitriptyline and 1% Ketamine in Neuropathic Pain Syndromes. *Anesthesiology* 2005; 103:140–6.
- (2) Finch PM, Knudsen L, Drummond PD. Reduction of allodynia in patients with complex regional pain syndrome: A double-blind placebo-controlled trial of topical ketamine. *Pain* 2009, 146:18-25.
- (3) Flores JA, Crowley KL. Process for the preparation of ketamine ointment. US patent 5 817 699. October 6, 1998.
- (4) García-Palomo, M. Formulación magistral con PLO gel en el tratamiento del dolor neuropático. *Boletín Grupo Farmacotecnia SEFH*. Octubre 2013.
- (5) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

16/09/2017