

RAPAMICINA 0,4% EN VASELINA

FORMA FARMACÉUTICA:

Pomadas

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 g

COMPOSICIÓN:

RAPAMICINA (SIROLIMUS)	0.4g
VASELINA FILANTE c.s.p.	100g

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de pomadas.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de pomadas

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar ambos componentes por separado.
2. Pulverizar la rapamicina hasta polvo fino en el mortero.
3. Añadir unas gotas de vaselina líquida hasta formar una pasta fluida y homogénea.
3. Añadir geoméricamente la vaselina filante poco a poco en el mortero, mezclando bien cada vez que se incorpora más excipiente.

ENTORNO:

Lista NIOSH 2: Manipular en CSB I con doble guante, bata y mascarilla FFP3.

ENVASADO:

Envasar en frasco de plástico opaco.

CONSERVACIÓN:

Mantener el envase bien cerrado, protegido de la humedad y a temperatura de 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Pomada oclusiva, translúcida, inodora, de alta consistencia, buena extensibilidad, homogénea, sin grumos y libre de partículas extrañas. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, aspecto) - Evanescencia - Extensibilidad - Consistencia - Transparencia - Homogeneidad - Exudación - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

3 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

La rapamicina via tópica se utiliza principalmente para el tratamiento de los angiofibromas faciales en pacientes con esclerosis tuberosa y el tratamiento de las máculas hipomelanóticas.

POSOLOGÍA

Aplicar la cantidad necesaria de producto, usando guantes protectores, (doble guante), sobre la superficie afectada 1 vez al día, de 3 a 5 días a la semana hasta obtener resultados favorables.

OBSERVACIONES:

- Hay descritas en la bibliografía pomadas de rapamicina en distintos vehículos a concentraciones entre 0.003 y 1%, para diferentes indicaciones de uso.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Topical sirolimus 0.4% formulation for treatment of facial angiofibromas. Cuevas Asencio I, Albornoz López R, Salido Vallejo R, Reyes Malia M. Farm Hosp. 2012 Sep-Oct;36(5):433-4.
- (2) Topical 0.2% rapamycin to treat facial angiofibromas and hypomelanotic macules in tuberous sclerosis. Knöpfel N, Martín-Santiago A, Bauza A, Hervás JA. Actas Dermosifiliogr. 2014 Oct;105(8):802-3.
- (3) Topical Rapamycin therapy to alleviate the cutaneous manifestations of tuberous sclerosis complex. A double blind, randomized, controlled trial to evaluate the safety and efficacy of topically applied rapamycin. Koenig MK, Hebert AA, Roberson J et al. Drugs R D 2012;12(3):121-6.
- (4) Medicamentos Peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Documento Técnico 87.1:16. INSHT. Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- (5) Rapamicina. Fichas de información técnica Acofarma
- (6) 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:

12/08/2017