

## ACETILCISTEINA 10% + UREA 5% CREMA O/A

### FORMA FARMACÉUTICA:

Emulsiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 g

### COMPOSICIÓN:

ACETILCISTEINA	10g
UREA	5g
GLICEROL	5g
SODIO, HIDRÓXIDO DE	2g
NEO PCL AUTOEMULSIONABLE O/W	25g
ESENCIA DE ROMERO	1.5ml
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100g

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de emulsiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de emulsiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar y medir todos los componentes.

a) Fase acuosa:

2. Disponer el 90% del agua purificada en un vaso de precipitados y disolver progresivamente la acetilcisteína y la urea con el agitador.

3. Incorporar la glicerina.

4. Con la porción de agua restante disolver el hidróxido sódico lentes y añadir progresivamente al vaso de precipitados con el resto de los componentes.

5. Medir pH, debe estar comprendido entre 4-5, Si es preciso añadir más hidróxido sódico, incorporar cantidades de 0,2 a 0,3 g y medir el pH.

6. Introducir la solución anterior en un baño termostático o calentar en placa térmica a 50-60° C.

b) Fase oleosa:

7. Colocar en otro vaso de precipitados Neo PCL y calentar a la misma temperatura que la fase acuosa.

8. Incorporar la esencia de romero cuando esté fundido el Neo PCL y homogeneizar con el agitador.

9. Cuando las dos fases alcancen la misma temperatura (50-60°C) retirar del baño termostático o placa calefactora e incorporar progresivamente la fase acuosa sobre la oleosa (Neo PCL) bajo agitación.

10. Emulsificar de manera continua ( agitador , batidora o dispositivo de agitación mecánica).

Finalmente proceder a estabilizar la emulsión mediante agitación moderada durante toda la fase de enfriamiento.

11. Envasar y etiquetar.

**ENTORNO:**

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

**ENVASADO:**

Envasar en tarro opaco . No utilizar envases metálicos.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener el envase bien cerrado, protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30° C.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Crema consistente de color blanco y con olor azufrado. pH entre 4 y 5.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

30 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Tratamiento tópico de la Ictiosis e Ictiosis lamelar.

### **POSOLOGÍA**

Aplicar una o dos veces al día sobre la zona a tratar. Generalmente se inicia el tratamiento con un aplicación dos veces al día, una de ellas después del baño. Posteriormente y según respuesta puede aplicarse una vez al día después del baño como mantenimiento. En la Ictiosis lamelar se recomienda realizar un baño con agua caliente de 15 a 20 minutos, con el objetivo de retirar todas las escamas de la piel mediante arrastre. Aplicar la crema sobre la piel un vez limpia y seca.

### **OBSERVACIONES:**

- La formulación presenta un intenso olor sulfúreo desagradable debido a las características físico-químicas de la molécula de acetilcisteína. Se utiliza esencia de romero para contrarestar este olor, pero puede sustituirse por otra esencia según tolerancia del paciente. Si no se enmascara el olor puede comprometerse la adherencia al tratamiento.
- Esta fórmula esta diseñada como crema de aplicación corporal incluida cara y cuero cabelludo. Para partes mas queratinizadas como la zona plantar o palmar se recomienda utilizar cremas W/O para favorecer la penetración del fármaco.
- Plazo de validez según Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Davila-Seijo P, Flórez A, Davila-Pousa C, No N, Ferreira C, De la Torre C. Topical N-acetylcysteine for the treatment of lamellar ichthyosis: an improved formula. *Pediatr Dermatol.* 2014 May-Jun;31(3):395-7. doi: 10.1111/pde.12305. Epub 2014 Mar 6.
- (2) Bassotti A, Moreno S, Criado E. Successful Treatment with Topical N-Acetylcysteine in Urea in Five Children with Congenital Lamellar Ichthyosis. *Pediatr Dermatol.* 2011 Jul-Aug;28(4):451-5.
- (3) Romina FlafniK. Uso de N-acetilcisteína tópica en ictiosis lamelar. *Dermatología pediátrica latinoamericana.* Vol 10, nº1 2012.  
<http://www.revista-sladp.com/sites/default/files/7.DPL%E2%80%A2Vol.%2010%20n%C2%BA%201.%20Terape%CC%81uti>
- (4) "Crema base NEO PCL O/W. Formulación Magistral de Medicamentos , 2ª Ed. COF Pontevedra. 2003
- (5) Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria. MSSSI 2014. [http://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP\\_JUNIO\\_2014\\_VF.pdf](http://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf)

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

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

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

28/03/2017