

## DILTIAZEM 2% GEL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Geles

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

DILTIAZEM, HIDROCLORURO DE	2g
PROPILENGLICOL	10ml
HIDROXIETILCELULOSA	2g
AGUA CONSERVANTE c.s.p.	100ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de geles.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de hidrogeles

### MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar y/o medir cada componente con exactitud.
2. Dispersar el diltiazem en el propilenglicol.
3. Incorporar la hidroxietilcelulosa poco a poco y agitando suavemente.
4. Calentar el agua conservante a 70°C (calentar una cantidad algo superior a la necesaria para la fórmula ya que se perderá algo de volumen por evaporación).
5. Medir en una probeta el volumen de agua conservante caliente necesario para la elaboración.
6. Añadir lentamente el agua conservante caliente, homogeneizando la mezcla en el agitador magnético.
7. Envasar y etiquetar.

EL GEL SE DEBE DEJAR REPOSAR DURANTE 24 HORAS ANTES DE SU UTILIZACIÓN.

### ENTORNO:

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

### 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:

Gel transparente, inodoro, evanescente, con alta extensibilidad y consistencia media y pH 5. El aspecto del gel 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) - Evanescencia y oclusividad - Extensibilidad aparente - Consistencia aparente - Transparencia - Homogeneidad de partículas insolubles - Existencia de agregados de agente gelificante - Exudación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada - Control microbiológico (si se elaboran lotes).

**PLAZO DE VALIDEZ:**

30 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Tratamiento de las fisuras anales.

### **POSOLOGÍA**

Se pondrá aproximadamente el tamaño de un garbanzo del gel cada 8-12 horas (según indicación del médico) y 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:**

- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Compounding today. Fórmula 712. Acceso mayo 2017
- (2) Procedimiento de elaboración y Control de Fórmulas Magistrales del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. Fórmula: Diltiazem 2% gel tópico. Año 2006. Nº 1.
- (3) De la maza Uriarte I y cols. "Diltiazem gel tópico para el tratamiento de la fisuras anales". Atención Farmacéutica 2003; 5(3):185-8.
- (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