

## NITROGLICERINA 1% EN VASELINA

### FORMA FARMACÉUTICA:

Pomadas

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

40 g

### COMPOSICIÓN:

NITROGLICERINA 2%	20g
VASELINA LÍQUIDA	12g
VASELINA FILANTE c.s.p.	40g

### 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 la nitroglicerina en el mortero.
3. Incorporar la vaselina líquida y mezclar con la nitroglicerina hasta formar una pasta.
4. Incorporar la vaselina filante mediante dilución homogénea.
5. Envasar y etiquetar.

### ENTORNO:

Al ser un principio activo muy potente y con gran capacidad de absorción y alto riesgo en caso de inhalación debe manipularse en una cabina de seguridad biológica tipo I o campana extractora de químicos usando equipos de protección individual adecuados doble guante de resistencia química, mascarilla, gafas y bata.

### ENVASADO:

Envasar en recipientes cerrados y protegidos de la luz como aluminio para pomada, nunca utilizar envases de PVC o plástico.

### 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 algo ceroso, alta oclusividad, buena extensibilidad y consistencia aparente moderadamente alta. El aspecto de la pomada es homogéneo, libre de partículas extrañas y sin grumos. **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:**

6 meses

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Tratamiento tópico para pacientes con enfermedad de Raynaud resistente o con respuesta baja a tratamientos iniciales (calcio antagonistas, prostaglandinas IV) y que no sean tolerantes o que no respondan a tratamiento con inhibidores de fosfodiesterasa.

### **POSOLOGÍA**

Utilizar un bastoncillo o guantes de uso médico desechables para proceder a la aplicación de la pomada. Extender una capa fina de 1,5 cm aproximadamente en la zona inferior o la zona interdigital de los dedos más afectados cada 6-12 horas (según indicación del médico). Evitar el contacto o la exposición de otras zonas diferentes a las tratadas ya que la absorción de una dosis alta puede tener efectos secundarios sistémicos. La duración del tratamiento es temporal aproximadamente 4-8 semanas en los periodos de mayores episodios de vasoespasmos o brotes de Raynaud especialmente en los meses de invierno de más frío concomitante a una terapia basal.

### **OBSERVACIONES:**

- La materia prima utilizada es nitroglicerina 2% polvo diluída en lactosa.
- No utilizar envases de PVC o plástico.
- Evitar exposición accidental a los restos de la formulación para su limpieza.
- Eliminar los residuos de forma segura siguiendo las recomendaciones para eliminación de contaminantes químicos.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Compounding today. Fórmula 886. Acceso Julio 2017
- (2) Glasnapp Andrew. Nitroglycerin 0.2% Ointment. International Journal of Pharmaceutical Compounding. 7(4);2003:291.
- (3) Tucker AT, Pearson RM, Cooke ED, Benjamin N. Effect of nitric-oxide-generating system on microcirculatory blood flow in skin of patients with severe Raynaud s syndrome: a randomised trial. Lancet 1999; 354:1670.
- (4) Chung L, Shapiro L, Fiorentino D, et al. MQX-503, a novel formulation of nitroglycerin, improves the severity of Raynaud s phenomenon: a randomized, controlled trial. Arthritis Rheum 2009; 60:870.
- (5) Kan C, Akimoto S, Abe M, et al. Preliminary thermographic evaluation of new nitroglycerine tape on the peripheral circulatory disturbance in systemic sclerosis. Ann Rheum Dis 2002; 61:177.
- (6) Teh LS, Manning J, Moore T, et al. Sustained-release transdermal glyceryl trinitrate patches as a treatment for primary and secondary Raynaud s phenomenon. Br J Rheumatol 1995; 34:636.
- (7) Herrick AL. Contemporary management of Raynaud s phenomenon and digital ischaemic complications. Curr Opin Rheumatol 2011; 23:555.
- (8) 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:**

23/09/2017