

HOW

TO

Farmacotecnia

VOL 1 N° 2. ABR-JUN 2021

- Formulación del colirio de edetato disódico
- Elaboración de papaverina 30 mg/ml estéril
- Colirio de atropina 0,01% para el tratamiento de la miopía en niños
- Colirio de insulina: adsorción del principio activo al material del envase
- Tiosulfato sódico al 20% en vaselina



RESPONSABILIDAD LEGAL: LA INFORMACIÓN FACILITADA EN LAS RESPUESTAS A LA LISTA SEFH POR PARTE DEL GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOTECNIA ESTÁ DIRIGIDA EXCLUSIVAMENTE A PROFESIONALES SANITARIOS, POR SER DICHA FORMACIÓN LA REQUERIDA PARA SU CORRECTA INTERPRETACIÓN Y APLICACIÓN CON CRITERIO PROFESIONAL A CADA CASO CONCRETO. LA INFORMACIÓN TÉCNICA INCORPORADA A LAS RESPUESTAS TIENE SU ORIGEN EN FUENTES DOCUMENTADAS EN PUBLICACIONES CIENTÍFICAS Y EN LA PRÁCTICA CLÍNICA, POR LO QUE LOS AUTORES, EL GRUPO DE FARMACOTECNIA Y LA SEFH NO SE HAN RESPONSABILABLES DE LOS INCIDENTES QUE PUEDAN GENERARSE RELACIONADOS CON ERRORES, OMISIONES O INEXACTITUDES DE LA INFORMACIÓN QUE SE PONE A DISPOSICIÓN.

COORDINADORES

Pilar Flox Benítez
Marta García Palomo
Berta Montero Pastor

AUTORES DE ESTE NÚMERO

José María Alonso Herreros
Carmela Dávila Pousa
Ana María Martín de Rosales Cabrera
Berta Montero Pastor

Editado por: Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano, 40 – 2º Dcha.

28001 Madrid

Tel: +34 91 571 44 87 Fax: +34 91 571 45 86

Email: sefh@sefh.es

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN 2792-2723

HOW TO:

FORMULACIÓN DEL COLIRIO DE EDETATO DISÓDICO

Pregunta

¿Qué alternativas hay al cese de comercialización del colirio EDTA 2% para el tratamiento de opacidades corneales calcificadas?

08/04/2021

Respuesta

Una consulta prácticamente idéntica se realizó en junio de 2017. Nos permitimos aconsejarte que revises la opción "CONSULTA DE MENSAJES PREVIOS" de la lista de la SEFH.

Está descrita una solución oftálmica de EDTA 2%:

Composición:

- Edetato disodio dihidratado 2 g (Fagrón)
- Hidróxido sódico 1 N cs (Acofarma)
- Agua estéril para inyección csp 100 mL.

Instrucciones de preparación:

- Pesar el edetato disodico necesario.
- Disolverlo en 60 ml de agua estéril para inyección.
- Comprobar el pH, si es necesario añadir Hidróxido sódico para ajustarlo entre 6.5-7.5.
- Enrasar la solución a 100 ml y mezclarla bien.
- Filtrar a través de un filtro esterilizante 0.22 micras.
- Envasarlos en frascos de colirio estériles.

Entorno: Trabajar en cabina de flujo laminar con técnica aséptica.

Conservación: 2-8°C.

Acondicionamiento: frascos de colirio estériles de plástico o vidrio.

Caducidad: 14 días refrigerado.

Bibliografía

1. McElhiney LF. Compounding Guide for Ophthalmic Preparations. Association AP, editor. 2592013.

José María Alonso Herreros

09/04/2021



HOW TO:

ELABORACIÓN DE PAPAVERINA 30 MG/ML ESTÉRIL

Pregunta

Necesitamos saber si alguien elabora papaverina 30 mg/ml inyectable y dispone de un procedimiento normalizado para la preparación de la misma.

29/04/2021

Respuesta

Adjuntamos protocolo de elaboración de Papaverina 30 mg/mL en ampollas de 5 mL del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC) que elaboran desde hace años.

Existen varias referencias bibliográficas con esta preparación y a la misma concentración. También esta concentración esta comercializada en otros países como Francia y Nueva Zelanda.

Todas las FM de PAPAVERINA 30 mg/mL y las presentaciones comerciales contienen edetato disódico como excipiente y agua estéril para inyección como vehículo. También se cita la posible inclusión de ácido cítrico/citrato sódico para ajustar pH si es preciso en torno a 3.

Hacemos hincapié en que esta preparación según matriz de riesgo de preparaciones estériles de la GBPP le correspondería una estabilidad microbiológica de 3 días a 2-8°C puesto que se partiría de materia prima no estéril. En caso de querer establecer períodos de validez superiores puesto que la estabilidad físicoquímica es muy superior (está comercializada en el extranjero a la misma concentración y

composición) habría que validar el nuevo período establecido realizando prcontrol microbiológico de la preparación.

Esterilización:

Para períodos de validez cortos podría realizarse doble filtración esterilizante con filtro de 0,2 micras compatible.

Para períodos de validez más prolongados se recomienda filtración esterilizante más esterilización en autoclave.

Bibliografía

1.Papaverine Hydrochloride 30 mg/mL Sterile Injection, Preserved. CompoundingToday

2.Allen Loyd V Jr. Papaverine Hydrochloride 30 mg/mL Injection. International Journal of Pharmaceutical Compounding. Nov/Dec 2012 - Volume 16, Number 6

3.Papaverine hydrochloride injection, USP 60 mg/ 2 mL. AMERICAN REGENT, INC.

4.Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.

Carmela Dávila Pousa

30/04/2021



HOW TO:

COLIRIO DE ATROPINA 0,01% EN EL TRATAMIENTO DE LA MIOPIA EN NIÑOS

Pregunta

Quería preguntaros si alguno de vosotros estáis elaborando colirios de atropina 0,01% para el tratamiento de miopía progresiva en niños en vuestros servicios de farmacia.

28/05/2021

Respuesta

Hay varios centros que están elaborando el colirio de atropina como fórmula magistral estéril para el control de la progresión de la miopía infantil tanto en Farmacia Hospitalaria como en Farmacias Comunitarias, hay mucha variabilidad en las distintas CCAA. Hay diversas fórmulas de preparación con alguna variabilidad entre ellas y ya se han enviado respuestas del colirio de atropina a través de la lista SEFH desde el grupo de Farmacotecnia.

En cuanto a la concentración existen diferentes estudios que han ensayado distintas dosis Colirio atropina 0,01%, 0,025% y 0,05%, el objetivo es que puedan ejercer la acción del control de la miopía sin producir efectos adversos e intolerancia tales como la midriasis y fotofobia.

La dosis recomendada de inicio es Colirio de atropina 0.01% una gota en ambos ojos por la noche una vez al día ya que de acuerdo a los estudios ATOM1 y ATOM2 (1) es la concentración más utilizada y con menos efectos adversos. Posteriormente se ha ratificado en diversos estudios la eficacia de esta concentración (0,01%), con una mejor tolerancia (2, 3).

En nuestro centro es la concentración

utilizada en la mayoría de los niños y en caso de falta de respuesta algunos pacientes se ha aumentado la concentración a Colirio de atropina 0.02% que también han demostrado ser eficaces en la población infantil frente a la de 0,01% (4). Esta concentración no ha producido intolerancia ni efectos adversos relevantes.

Sin embargo en una reciente publicación el estudio LAMP, indica que la concentración más eficaz fue la Atropina colirio 0.05% pero hay que advertir que la incidencia de efectos adversos midriasis y fotofobia es muy elevada, la mayoría de los pacientes no la toleran y hay que suspender el tratamiento y volver a dosis bajas por lo que no es muy recomendable (5).

En cuanto a la preparación, debemos de tener en cuenta que el pH de máxima estabilidad de atropina en solución es 3-4, ya que pH más neutros o básicos provocarían una hidrólisis más acelerada del principio activo, por lo que tendremos que conseguir formulaciones con pH bien tolerado la mayoría de las publicaciones consiguen un pH de 5-6 y que permita una estabilidad duradera para su preparación.

La formulación recomendada y aprobada en estudios postautorización de la AEMPS, parte del colirio comercial diluido con NaCl 0,9%, elaborado en frascos de colirio de polietileno de baja densidad y conservado en nevera. Existen varias publicaciones en Europa y Asia (6-7) que avalan la preparación a partir del colirio comercial de atropina 1% y suero salino aunque serían necesarios mejores estudios de estabilidad fisicoquímica pero le asignan hasta 6 meses de estabilidad fisicoquímica la dilución de colirio de



HOW TO:

COLIRIO DE ATROPINA 0,01% EN EL TRATAMIENTO DE LA MIOPIA EN NIÑOS

atropina comercial en suero salino estéril preparado en CFLH en sala blanca.

En nuestro centro hasta que no tengamos estudios de mayor duración estamos asignando una estabilidad fisicoquímica de 2 meses.

Al no llevar conservantes y ser un envase multidosis para mantener la estabilidad en uso lo que recomendamos es asignar un periodo de validez microbiológico de 7 días tras apertura para cada envase por lo que a los pacientes les dispensamos 8 envases para 2 meses = un envase semanal para 8 semanas .

Dentro de los 10 Temas candentes en oftalmología, fruto del convenio SEO-SEFH, que hemos escrito y próximamente se publicará, uno de los capítulos trata sobre la atropina.

Bibliografía

1. Chia A, Lu QS, Tan D. Five-Year Clinical Trial on Atropine for the Treatment of Myopia 2: Myopia Control with Atropine 0.01% Eyedrops. *Ophthalmology*. 2016 Feb;123(2):391-399. doi: 10.1016/j.ophtha.2015.07.004. Epub 2015 Aug 11. PMID: 26271839.

2. Guo L, Fan L, Tao J, Hua R, Yang Q, Gu H, Yu S, Li L, Zhao X. Use of Topical 0.01% Atropine for Controlling Near Work-Induced Transient Myopia: A Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled Study. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2020 Mar;36(2):97-101. doi: 10.1089/jop.2019.0062. Epub 2019 Dec 3. PMID: 31800355.

3. Zhao Y, Feng K, Liu RB, Pan JH, Zhang LL, Xu ZP, Lu XJ. Atropine 0.01% eye drops slow myopia progression: a systematic review and Meta-analysis. *Int J Ophthalmol*. 2019 Aug 18;12(8):1337-1343. doi: 10.18240/ijo.2019.08.16. PMID: 31456926; PMCID: PMC6694061.

4. Fu A, Stapleton F, Wei L, Wang W, Zhao B, Watt K, Ji N, Lyu Y. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude: low-dose atropine and myopia progression. *Br J Ophthalmol*. 2020 Nov;104(11):1535-1541. doi: 10.1136/bjophthalmol-2019-315440. Epub 2020 Feb 21. PMID: 32086237.

5. Yam JC, Li FF, Zhang X, Tang SM, Yip BHK, Kam KW, Ko ST, Young AL, Tham CC, Chen LJ, Pang CP. Two-Year Clinical Trial of the Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Phase 2 Report. *Ophthalmology*. 2020 Jul;127(7):910-919. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.12.011. Epub 2019 Dec 21. PMID: 32019700.

6. Saito, J., Imaizumi, H. & Yamatani, A. Physical, chemical, and microbiological stability study of diluted atropine eye drops. *J Pharm Health Care Sci* 5, 25 (2019). <https://doi.org/10.1186/s40780-019-0154-2>

7. Farenq, P.O.; Jobard, M.; Cros, C.; Bezia, C.; Brandely-Piat, M.-L.; Batista, R. Physical, Chemical and Microbiological Stability Study of 0.1 mg mL⁻¹ Atropine Eye Drops. In Proceedings of the 22th European GERPAC Conference, Hyères, France, 2–4 October 2019

8. Diaz-Valle D, Burgos-Blasco B, Gegundez-Fernandez JA, Garcia-Caride S, Puebla-Garcia V, Peña-Urbina P, Benitez-Del-Castillo JM. Topical insulin for refractory persistent corneal epithelial defects. *Eur J Ophthalmol*. 2020 Sep 21;1120672120958307. doi: 10.1177/1120672120958307. Epub ahead of print. PMID: 32951459.

4. Fu A, Stapleton F, Wei L, Wang W, Zhao B, Watt K, Ji N, Lyu Y. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude: low-dose atropine and myopia progression. *Br J Ophthalmol*. 2020 Nov;104(11):1535-1541. doi: 10.1136/bjophthalmol-2019-315440. Epub 2020 Feb 21. PMID: 32086237.

5. Yam JC, Li FF, Zhang X, Tang SM, Yip BHK, Kam KW, Ko ST, Young AL, Tham CC, Chen LJ, Pang CP. Two-Year Clinical Trial of the Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Phase 2 Report. *Ophthalmology*. 2020 Jul;127(7):910-919. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.12.011. Epub 2019 Dec 21. PMID: 32019700.

6. Saito, J., Imaizumi, H. & Yamatani, A. Physical, chemical, and microbiological stability study of diluted atropine eye drops. *J Pharm Health Care Sci* 5, 25 (2019). <https://doi.org/10.1186/s40780-019-0154-2>

7. Farenq, P.O.; Jobard, M.; Cros, C.; Bezia, C.; Brandely-Piat, M.-L.; Batista, R. Physical, Chemical and Microbiological Stability Study of 0.1 mg mL⁻¹ Atropine Eye Drops. In Proceedings of the 22th European GERPAC Conference, Hyères, France, 2–4 October 2019

8. Diaz-Valle D, Burgos-Blasco B, Gegundez-Fernandez JA, Garcia-Caride S, Puebla-Garcia V, Peña-Urbina P, Benitez-Del-Castillo JM. Topical insulin for refractory persistent corneal epithelial defects. *Eur J Ophthalmol*. 2020 Sep 21;1120672120958307. doi: 10.1177/1120672120958307. Epub ahead of print. PMID: 32951459.

Ana María Martín de Rosales
03/06/2021



HOW TO:

COLIRIO DE INSULINA: ADSORCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO AL MATERIAL DEL ENVASE

Pregunta

En los procedimientos de elaboración de colirio de insulina de varios hospitales que he podido consultar se especifica la necesidad de usar un frasco de vidrio. Consultando el tema de la adsorción de la insulina en diferentes materiales he encontrado varias referencias en las que se comenta que la adsorción es mayor en vidrio que en polietileno. ¿Alguien puede explicar por qué es necesario prepararlo en vidrio?

31/05/2021

Respuesta

La adsorción/absorción es un fenómeno que no llega a ser un problema de inestabilidad, pero sí debe tenerse en cuenta como incompatibilidad. Se trata de un proceso reversible, que puede ocurrir tanto con materiales plásticos como en vidrio y cobra mayor importancia a bajas concentraciones (1,2).

Existen numerosos principios activos que pueden verse afectados por este proceso, entre ellos, la insulina, la cual parece adsorberse en un primer momento en un 20-30%, pero, posteriormente, se estabiliza. Por otra parte, algunos autores indican que este proceso solo afecta a soluciones de insulina con una concentración inferior a 0,1 UI/ml (2).

Actualmente están disponibles en España envases de colirio de plástico y de vidrio. Los colirios de plástico que disponemos en España son de plástico de baja densidad y en algún estudio sí se ha observado que la densidad de este sí es relevante en el proceso de

adsorción, como, por ejemplo, en el estudio de estabilidad del colirio de clorhexidina, en el que se encuentra que una mayor adsorción del principio activo si se emplean envases de plástico de baja densidad que con envases de plástico de alta densidad (3).

En cuanto a la preferencia de utilizar uno u otro envase para el colirio de insulina, existe controversia. En el momento de contestar a esta pregunta, no existen estudios de estabilidad para este colirio como tal que resuelvan esta cuestión.

En relación con la estabilidad de la insulina en vidrio, existen estudios como los que referencia Stabilis, en los que indican que la insulina se adsorbe al mismo en gran proporción, si bien estos estudios son bastante antiguos (4). Estudios más recientes, como el realizado por Yu y col. en 2016 exponen que la insulina se adsorbe más al plástico (EVA) que en vidrio (5).

Por otra parte, encontramos un mayor número de estudios que evalúan la adsorción de insulina a materiales de tipo plástico, encontrando que este proceso es menor en polipropileno (PP) que con polietileno (PE) o policloruro de vinilo (PVC) (6, 7, 8). En la ficha técnica de Actrapid®, además, se indica que puede administrarse utilizando bolsas de polipropileno, pero que existe una pequeña adsorción (9).

En definitiva, esta respuesta no soluciona la pregunta, ya que hasta que no se disponga de un estudio de estabilidad del colirio de insulina, no podemos indicar en qué material la compatibilidad es óptima.



HOW TO:

COLIRIO DE INSULINA: ADSORCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO AL MATERIAL DEL ENVASE

Entendemos que los PNT en los que utilizan envases de vidrio con obturador de polietileno de alta densidad, se decantan por la opción más conservadora, al intentar simular las condiciones de conservación de los viales de Actrapid® (aunque los envases para colirio sean de vidrio de tipo III y no de tipo I).

No obstante, no sería la única forma de hacerlo, ya que, al disponer de estudios de estabilidad de insulina en distintos materiales plásticos, podríamos decantarnos por esta opción. En este caso, sería preferible que los envases fueran de PP, por haberse encontrado una menor adsorción que en otros materiales plásticos, pero, como hemos comentado anteriormente, solo encontramos disponibles envases de PE para colirios, no estando disponibles los de PP.

Bibliografía

1. Raimundo Piñero A, Selva Otaolarruchi J. Interacción de fármacos y mezclas parenterales con productos sanitarios. *Panorama Actual Med.* 2020; 44(433): 587-592.
2. *Trissel's Stability of Compounded Formulations*, 6th Edition. Marzo 2018. ISBN: 1-58212-296-2. <https://doi.org/10.21019/9781582122960>
3. Lin SC, Huang CF, Shen LJ, Wang HJ, Lin CY, Wu FL. Formulation and stability of an extemporaneous 0.02% chlorhexidine digluconate ophthalmic solution. *J Formos Med Assoc.* 2015 Dec; 114(12):1162-9. doi: 10.1016/j.jfma.2014.08.003. Epub 2014 Sep 24. PMID: 25260549.

4. Petty C, Cunningham NL. Insulin adsorption by glass infusion bottles, polyvinylchloride infusion containers, and intravenous tubing. *Anesthesiology.* 1974 Apr; 40 (4):400-4

5. Yu KH, Tsao HL, Lin SJ, Chen CY. Quantitative analysis of insulin in total parenteral nutrition bag in Taiwan. *J Food Drug Anal.* 2016 Jan; 24(1):214-219. doi: 10.1016/j.jfda.2015.08.003. Epub 2015 Oct 16. PMID: 28911406.

6. Fleury-Souverain S., Sigrist T., Griffiths W., Ing H., Matthey B., Bonnabry P. The stability of soluble insulin in plastic syringes. *EJHP Science.* 2011. 17(1): 3-6.

7. Ribeiro RS, Modena TB, Artilheiro APS, et al. Insulin adsorption on saline bags and infusion set with and without PVC. 22nd Brazilian Diabetes Society Congress. *Diabetol Metab Syndr* 11, 82 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13098-019-0473-3>

8. Ley, S., Ammann, J., Herder, C., Hartmann, M., & Kindgen-Milles, D. (2007). Variable adsorption of insulin at catheter materials used in intensive care units: polyethylene vs polyurethane – possible cause for hypoglycemia during intensive insulin treatment?. *Critical Care*, 11(Suppl 2), P127. <https://doi.org/10.1186/cc5287>

9. Actrapid® Ficha técnica. Última consulta 31/05/2021

Berta Montero Pastor
01/06/2021



HOW TO:

TIOSULFATO SÓDICO AL 20% EN VASELINA

Pregunta

Desde dermatología nos solicitan la Fórmula Magistral de TIOSULFATO SÓDICO AL 20 % EN VASELINA, para el tratamiento de la calcinosis de los dedos de las manos. Me gustaría saber si en otros hospitales realizáis esta fórmula y en el caso de que así sea, si nos podrían mandar el PNT de elaboración.

15/06/2021

Respuesta

En el boletín de farmacotecnia Volumen 4. N° 3 SEPTIEMBRE – DICIEMBRE 2015 se describe una perla gálenica similar en al que se elaboró una pomada de Tiosulfato sódico 25% en vaselina.

El Tiosulfato sódico en una molécula muy polar y muy soluble en agua pero en muchas preparaciones tópicas semisólidas en concentraciones superiores al 10% puede desestabilizarse con frecuencia, principalmente en emulsiones.

En nuestro hospital elaboramos Tiosulfato sódico 10% emulsión O/W y W/O desde hace tiempo para varios pacientes con calcinosis. Se adjunta PNT.

Bibliografía

1. Tiosulfato sódico 25% en vaselina. Boletín de Farmacotecnia Vol 4. N°5 SEPTIEMBRE-DICIEMBRE 2015

Carmela Dávila Pousa

17/02/2021

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | **Gestión Integrada Pontevedra e O Salnés** | Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra | Servicio de Farmacia | Ficha de fórmula

TIOSULFATO SÓDICO 10% crema W/O | Código: 381

Forma fca.: Crema	Caducidad: 30 días	Siglas: TIOSULFA-C3
Via admón.: Tópica	Protegido luz: Sí	Validado el: 26/11/2018
A elaborar por: Técnico/a	Conservar: Tª ambiente	Dispensable: Sí

Indicaciones: Calcinosiis cutánea | Nivel de Riesgo: **BAJO**
Elaboración: **No estéril**

I	F	Cantidad comp	Componente	Cantidad elab
		25 g	Base absorción PR W/O Acofarma	25 g
		35 g	Vaselina filante Acofarma	35 g
		20 ml	Agua estéril Versylene Fresenius TL Fresenius Kabi	20 ml
		10 g	Tiosulfato 5 H2O cristal Acofarma	10 g
		10 ml	Agua estéril Versylene Fresenius TL Fresenius Kabi	10 ml

Equipamiento	Elaboración
1 - Balanza analítica Sartorius 1 - Probeta 1 - Vaso de precipitados 1 - Agitador magnético y pastilla de agitación 1 - Placa térmica	Pesar la base de absorción y la vaselina filante y fundir en un vaso de precipitados a 70º aproximadamente. Medir la cantidad de agua mayor descrita en la fórmula y calentar a la misma temperatura. Verter la fase acuosa sobre la oleosa sin dejar de agitar hasta completa homogeneización y descenso de temperatura. Fase de enfriamiento: Pesar el tiosulfato y pulverizar finamente en un mortero. Disolver en la cantidad de agua menor descrita en la fórmula. Añadir la solución de tiosulfato a la crema lentamente AL FINAL de la fase de enfriamiento y homogeneizar con beldora. Envasar y etiquetar.

Envasado: Cantidad a elaborar, 100 g repartidos en 1 Tarrina plástico 125 ml. con 100 g cada uno.

Control	Requisito	A realizar por	Muestreo
Caracteres organolépticos	Pomada consistente de color blanco y fuerte olor azufrado	Técnico/a	No
PNTs relevantes		Autores	
		• Davila Pousa, CARMEN (Farmacéutica/a)	

Bibliografía

- 1.- M.A. Pérez-Moreno1, C. Álvarez del Vayo-Benito1, S. Flores-Moreno1, J. Bernabeu-Wittel2. Calcinosiis cutánea grave tratada exitosamente con una fórmula magistral tópica W/O de tiosulfato sódico al 10%. Acta Pediatr Esp. 2014; 72(1): e9-e10
- 2.- Gutierrez A, Wetler DA. Calcinosiis cutis in autoimmune connective tissue diseases. Dermatology Therapy 2012;25:195-208.
- 3.- Ratsimbazafy V, Bahans C, Guignon V. Dramatic diminution of a large calcification treated with topical sodium thiosulfate. Arthritis Rheum. 2012;64(11):3826.
- 4.- Elizabeth K. Wolf, Aimee C. Smidt, Anne E. Laumann. Topical Sodium Thiosulfate Therapy for Leg Ulcers With Dystrophic Calcification. Arch Dermatol 2008;144:1560-1562.

Documento generado el 17/06/2021 a las 15:27 con Basesoft® PharmaSuite® | Pág. 1 / 1

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | **Gestión Integrada Pontevedra e O Salnés** | Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra | Servicio de Farmacia | Ficha de fórmula

TIOSULFATO SÓDICO 10% crema O/W | Código: 1091

Forma fca.: Crema	Caducidad: 30 días	Siglas:
Via admón.: Tópica	Protegido luz: Sí	Validado el: 13/02/2019
A elaborar por: Técnico/a	Conservar: Tª ambiente	Dispensable: Sí

Indicaciones: Calcinosiis cutánea en úlceras | Nivel de Riesgo: **BAJO**
Elaboración: **No estéril**

I	F	Cantidad comp	Componente	Cantidad elab
		10 g	Tiosulfato 5 H2O cristal Acofarma	10 g
		5 g	Glicerina Acofarma	5 g
		60 ml	Agua conservante Farmacia Montecarlo	60 ml
		25 g	Neo PCL O/W Acofarma	25 g

Equipamiento	Elaboración
1 - Balanza analítica Sartorius 1 - Probeta 1 - Vaso de precipitados 1 - Agitador magnético y pastilla de agitación	Pesar y medir los componentes. Disolver el tiosulfato sódico en el mismo volumen de agua conservante que peso de tiosulfato (10g en 10 mL). Calentar el resto del agua en un vaso de precipitados a 50º y posteriormente añadir la glicerina. Fundir el Neo PCL a la misma temperatura. Incorporar la solución acuosa lenta y progresivamente sobre el Neo PCL agitando de forma continua. En la fase de enfriamiento incorporar a la mezcla el tiosulfato disuelto previamente y homogeneizando hasta formar la emulsión. Envasar y etiquetar.

Envasado: Cantidad a elaborar, 100 g repartidos en 1 Tarrina plástico 125 ml. con 100 g cada uno.

Control	Requisito	A realizar por	Muestreo
Caracteres organolépticos	Crema de color blanco y fuerte olor azufrado	Técnico/a	No
PNTs relevantes		Autores	
		• Davila Pousa, CARMEN (Farmacéutica/a) • Varela Sanjurjo Victoria (Farmacéutica/a)	

Bibliografía

- 1.- M.A. Pérez-Moreno1, C. Álvarez del Vayo-Benito1, S. Flores-Moreno1, J. Bernabeu-Wittel2. Calcinosiis cutánea grave tratada exitosamente con una fórmula magistral tópica W/O de tiosulfato sódico al 10%. Acta Pediatr Esp. 2014; 72(1): e9-e10
- 2.- Gutierrez A, Wetler DA. Calcinosiis cutis in autoimmune connective tissue diseases. Dermatology Therapy 2012;25:195-208.
- 3.- Ratsimbazafy V, Bahans C, Guignon V. Dramatic diminution of a large calcification treated with topical sodium thiosulfate. Arthritis Rheum. 2012;64(11):3826.
- 4.- Elizabeth K. Wolf, Aimee C. Smidt, Anne E. Laumann. Topical Sodium Thiosulfate Therapy for Leg Ulcers With Dystrophic Calcification. Arch Dermatol 2008;144:1560-1562.

Documento generado el 17/06/2021 a las 15:26 con Basesoft® PharmaSuite® | Pág. 1 / 1