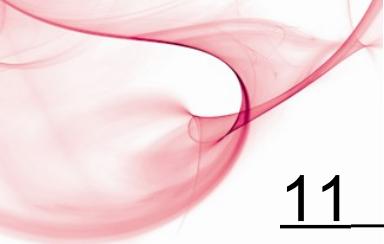


Unidad 11. Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Estudiaremos:

- Formas farmacéuticas semisólidas.
- Pomadas: definición, tipos y composición
- Técnicas de elaboración según PNT.
- Ventajas e inconvenientes del uso de pomadas.
- Prácticas.
- Pastas: definición, tipos y composición.
- Técnicas de elaboración según PNT.
- Ventajas del uso de las pastas.
- Prácticas.



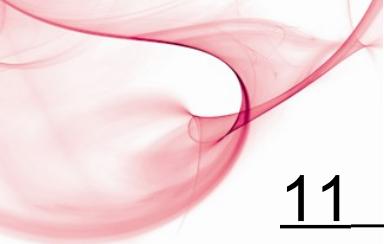
11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

1. Formas farmacéuticas semisólidas

Según la Real Farmacopea Española, las preparaciones de consistencia semisólica suelen aplicarse sobre la piel o ciertas mucosas con el fin de ejercer una acción local o dar lugar a una liberación transdérmica de los principios activos, incluso pueden utilizarse por su propia acción emoliente o protectora. Su aspecto externo es homogéneo.

1.1. Composición

Las preparaciones semisólidas tópicas están constituidas por una base, simple o compuesta, en la cual se disuelven o se dispersan habitualmente uno o más principios activos. La composición de esta base puede tener influencia sobre los efectos de la preparación y sobre la cesión del principio o principios activos.

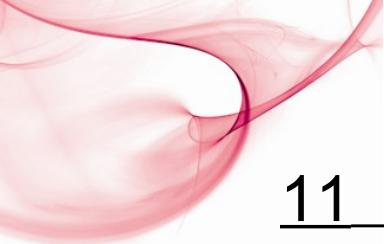


11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

1.2. Características

- Las bases utilizadas son sustancias de origen natural o sintético, y están constituidas por un sistema de una o varias fases.
- De acuerdo con la naturaleza de la base, la preparación puede tener propiedades hidrofílicas o hidrofóbicas.
- La preparación puede contener excipientes auxiliares, como agentes antimicrobianos, antioxidantes, estabilizantes, emulgentes y espesantes.
- Las preparaciones semisólidas destinadas a ser aplicadas en heridas abiertas o en la piel gravemente dañada son estériles y deben acondicionarse en envases que aseguren su esterilidad.

Las formas farmacéuticas de consistencia semisólida constituyen el grupo más amplio dentro de las formulaciones de aplicación sobre la piel ya que poseen buena adherencia hasta que se eliminan por lavado.

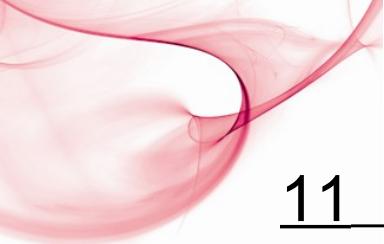


11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

1.3. Clasificación

Existen varias formas farmacéuticas semisólidas de uso tópico:

- Pomadas: constan de un excipiente de una sola fase en el que se pueden dispersar sólidos o líquidos.
- Pastas: contienen elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en la base, por lo que son muy consistentes, ya que contienen polvos insolubles como óxido de zinc, almidón, caolín y talco. Por la presencia de sólidos insolubles se usan en lesiones exudativas.
- Cremas: son formas farmacéuticas blandas y multifásicas, constituidas por dos fases: una lipófila y otra acuosa.
- Geles: están formados por líquidos gelificados con ayuda de agentes apropiados.



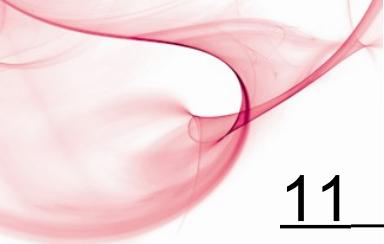
11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

2. Pomadas

2.1. Definición de pomada

Una pomada es un preparado farmacéutico de consistencia semisólida que consta de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas, pudiendo obtenerse:

- Pomadas suspensión: el principio activo (p.a.) es insoluble en el excipiente.
- Pomadas solución: el principio activo es soluble en un disolvente miscible con el excipiente.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

2.2. Tipos de pomadas

- Pomadas hidrófobas: solo absorben pequeñas cantidades de agua. Las bases más empleadas en formulación magistral son parafinas o vaselinas, sólidas o líquidas, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras y polialquisiloxanos líquidos.
- Pomadas que emulsionan agua: pueden absorber mayor cantidad de agua, produciendo emulsiones A/O u O/A según la naturaleza de los emulgentes.
- Pomadas hidrófilas: preparados cuyos excipientes son miscibles con el agua. Las bases están constituidas por mezclas de macrogoles (polietilenglicoles) líquidos y sólidos.

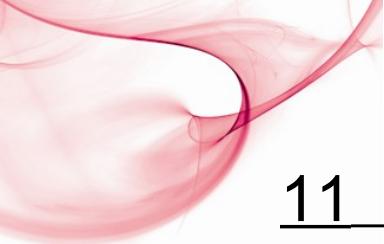
11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

2.3. Composición de las pomadas

Las diferentes fórmulas patrón que recoge el *Formulario Nacional* son:

Pomadas hidrófobas		Pomadas que emulsionan agua		Pomadas hidrófilas	
Principio/s activo/s	c.s.	Principio/s activo/s	c.s.	Principio/s activo/s	c.s.
Excipiente hidrófobo	c.s.	Excipiente hidrófobo	c.s.	Mezcla de macrogoles	c.s.
		Emulgente tipo A/O	c.s.		

El excipiente ideal para pomadas debe: presentar buen aspecto físico y tener un pH neutro; no irritar la piel y ser bien tolerado por ella; no producir deshidratación; ser estable y conservarse fácilmente; ser compatible con los principios activos de la fórmula y cederlos bien y ser fácil de retirar de la zona tratada.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Técnicas de elaboración

Procedimiento de elaboración modelo según PN/L/FF/006/00

1. Objetivo

Definir el procedimiento modelo para la elaboración de pomadas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

Recae sobre todo en el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pomadas.

3. Definición

Pomada: forma farmacéutica que consta de una sola fase en la que se pueden dispersar sustancias sólidas o líquidas.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4. Descripción

a)

Fórmula patrón	
Principio activo	X g o mg
Excipientes	c.s.

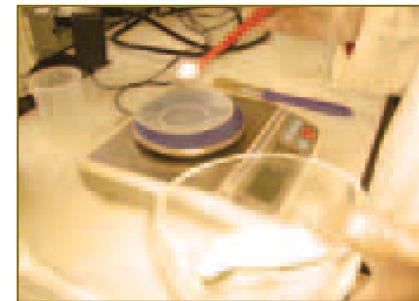
- b) Material, materias primas y equipo: mortero de fondo liso, pistilo, balanza, espátulas, sistema para producir calor, vasos de precipitado, varillas o agitadores mecánicos con/sin calefacción, principio activo, excipientes.
- c) Entorno: humedad relativa: $\leq 60\%$, temperatura: $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$. Se debe almacenar en lugares secos y frescos (excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones).

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

d) Método patrón:

- Pomadas por fusión:

1. **Pesar** los principios activos y los excipientes previo cálculo de las cantidades necesarias según PN/L/OF/001/00.
2. **Fundir** los componentes al baño maría (b.m.), excepto los p.a., calentando como mínimo a la temperatura del componente con mayor punto de fusión bajo agitación moderada.
3. **Adicionar** el principio activo bajo agitación continua hasta conseguir su correcta dispersión. Si el principio activo es termolábil, la incorporación se debe hacer en frío.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4. **Solubilizar** en disolventes adecuados aquellos principios activos que, por sus características, no sea posible incorporar directamente; después añadirlos y dispersarlos en la mezcla.
5. **Envasar** en recipiente adecuado y cerrarlo herméticamente.
6. **Etiquetar** el envasado siguiendo los criterios establecidos en PN/L/PG/008/00.
7. **Proceder a la limpieza** del material utilizado según el correspondiente PNT realizando el último aclarado con agua purificada.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

•Pomadas por mezclado mecánico:

1. **Colocar** las sustancias pulverulentas en el mortero y mezclarlas.
2. **Añadir** el excipiente (en caso necesario, previamente fundido o calentado).
3. **Mezclar** hasta obtener una pomada homogénea.
4. **Envasar** y etiquetar siguiendo los criterios establecidos en el PN de etiquetado (PN/L/PG/008/00).



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

e) Controles de calidad

- Preparados oficiales y fórmulas magistrales tipificadas: evaluación de los caracteres organolépticos (olor, color, aspecto, consistencia aparente, extensibilidad aparente, homogeneidad, oclusividad) y verificación del peso.
- Fórmulas magistrales: evaluación de caracteres organolépticos.
- Si se elaboran lotes, se realizarán los controles microbiológico, de caracteres organolépticos, de verificación del peso y determinación de la extensibilidad.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

- f) Acondicionamiento: según las especificaciones de cada formulación. El tipo de envase utilizado debe de ser compatible con los componentes de la pomada. Se etiqueta siguiendo los criterios establecidos en el PN/L/PG/008/00.
- g) Conservación: en lugar fresco y seco.
- h) Caducidad: ... días, ... semanas o ... meses.
- i) Información al paciente: en el PN sólo se debe indicar aquella información que el personal elaborador-dispensador deba advertir al paciente.

5. Registros

Cumplimentar la *Guía de elaboración, control y registro*.

6. Control de cambios

Reflejar cualquier modificación realizada en este PN.

7. Anexo. Control de copias

Si se ha producido algún cambio en el PN, se deben emitir tantas copias como sea necesario, como mínimo dos: una para el personal y otra para archivar.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

3. Ventajas e inconvenientes de las pomadas

1. Según el tipo de excipientes

Hidrófobos

- Ventajas generales: se emplean como productos barrera para proteger la piel de agentes irritantes solubles en agua, su gran oclusividad impide la pérdida del agua de la piel.
- Inconvenientes generales: son difíciles de arrastrar por el agua, por lo que es necesario recurrir a detergentes para eliminarlos. Como tienen poca capacidad de penetración, se emplean para tratar sólo lesiones superficiales.

Hidrófilos o bases de absorción

- Ventajas generales: son normalmente anhidras, por lo que absorben agua formando emulsiones A/O sin perder su consistencia y aspecto de pomada. Al emplearse emulsionados con agua se consigue un efecto más emoliente. Se utilizan en afecciones subepidérmicas pues permiten que el principio activo penetre mejor en la piel.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

2. Según el lugar de administración

Las ventajas e inconvenientes dependen de la zona de administración:

- Cutánea: además de la acción local, puede causar la absorción sistémica del fármaco y originar efectos adversos. Esto depende, en gran medida, del estado de la piel.
- Ocular: puede producir absorción sistémica a través del saco lacrimal y occasionar efectos adversos.
- Nasal: la aplicación crónica puede producir irritación y daño irreversible sobre la acción ciliar de la cavidad nasal; además, la gran variabilidad intra e interpaciente en secreción de moco hace variar mucho la efectividad del tratamiento entre los pacientes.
- Ótica: es imprescindible conocer el estado de la membrana timpánica, ya que, si está perforada, la medicación pasaría al oído medio y se podrían producir efectos adversos.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Práctica detallada

Vaselina salicílica, 75 g

Fórmula patrón	
Principio activo	
Ácido salicílico	5 g
Excipientes	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

Descripción del principio activo

Ácido salicílico: polvo cristalino o cristales aciculares blancos o incoloros, poco soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol y en éter; bastante soluble en cloruro de metileno. Inodoro, el polvo irrita la nariz. Punto de fusión entre 158 y 161 °C.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Material y equipo

Balanza electrónica de precisión, espátulas, vidrio de reloj, mortero de vidrio y pistilo, pipeta Pasteur, vasos de precipitados, tarro de plástico, ácido salicílico, parafina líquida y filante, etiqueta.

Cálculo para preparar 75 g de pomada sin pérdidas

- Ácido salicílico:

$$\frac{5 \text{ g}}{100 \text{ g}} = \frac{X}{75 \text{ g}} ; X = \frac{5 \times 75}{100} = 3,75 \text{ g}$$

de igual forma para:

- Parafina líquida: 2,25 g.
- Parafina filante: 69 g.
- Total: $3,75 + 2,25 + 69 = 75 \text{ g}$

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Cálculo final con un 2 % de pérdidas

Como prevemos por experiencia un 2 % de pérdidas, necesitamos preparar un 2 % más, pues contando las pérdidas los 75 g corresponden al 98%. Así:

$$\frac{75 \text{ g}}{98 \%} = \frac{X}{100\%}; X = 76,53 \text{ g de pomada son los que vamos a preparar.}$$

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Metodología o *modus operandi*

Se verá el método específico por mezclado mecánico.

1. **Pesar** 3,82 g de ácido salicílico en un vidrio de reloj y 70,38 g de parafina filante en un vaso de precipitado según el PN/L/OF/001/00.
2. **Verter** la parafina líquida poco a poco en un vaso de precipitado, previamente rotulado y tarado; alcanzar la cifra de 2,30 g exactos con pipeta Pasteur.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

3. **Colocar** el ácido salicílico en el mortero de vidrio y pulverizarlo finamente con el pistilo. Verter en el mortero la parafina líquida pesada y dispersar el ácido salicílico en ella.
4. **Añadir** poco a poco la parafina filante mezclando enérgicamente.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

5. **Envasar** en tarro opaco y cerrar herméticamente.
6. **Etiquetar** siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento (PN/L/PG/008/00).
7. **Limpiar** todo el material utilizado según PNT y efectuar el último aclarado con agua purificada.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Control de calidad

Se efectúa sólo el control de las caracteres organolépticos y la verificación del peso.

Conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

Plazo de validez

Tres meses en condiciones adecuadas.

Indicaciones

Su principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de papilomas, hiperqueratosis y otras hiperplasias cutáneas. Se emplea también en procesos descamativos de la piel, ictiosis y eccemas hiperqueratósicos.

Registros

Cumplimentar la *Guía de elaboración, control y registro*.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4. Pastas

4.1. Definición de pasta

Son preparaciones farmacéuticas semisólidas para aplicación cutánea que contienen elevadas proporciones de sólidos pulverulentos finamente dispersos en la base. Contienen entre un 30 % y un 70 % de sustancia pulverizada y homogéneamente dispersa en un vehículo acuoso o graso.

4.2. Tipos de pasta

- Pastas acuosas: el vehículo es agua. Su acción no es oclusiva y se suelen aplicar sobre lesiones húmedas o sobre inflamaciones.
- Pastas grasas: formadas por un vehículo graso en el que se encuentran dispersos los sólidos pulverulentos. Tienen mayor poder oclusivo que las acuosas.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4.3. Composición de las pastas

Las diferentes fórmulas patrón que recoge el *Formulario Nacional* son:

Pastas acuosas	
Principio activo	X %
Agente higroscópico	c.s.
Absorbente	c.s.
Conservante	c.s.
Agua purificada	c.s.

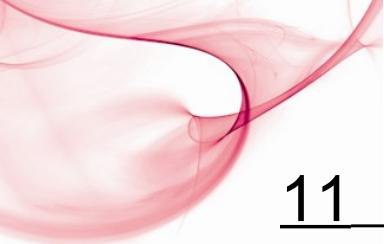
Pastas grasas	
Principio activo	X %
Excipiente lipófilo...	c.s.
Absorbente	c.s.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4.4. Características de las pastas

Las pastas suelen ser menos grasientas que las pomadas. Es imprescindible que los componentes estén pulverizados al máximo para:

- Aumentar la superficie de contacto entre la piel y los componentes de la preparación, entre los que se encuentra el o los principios activos.
- Facilitar la extensión del preparado sobre la piel.
- Conseguir que la pasta tenga un aspecto homogéneo.
- Mejorar la capacidad cubriente de la pasta.
- Facilitar y aumentar la dispersión del componente sólido en el líquido.
- Facilitar su retirada en caso necesario.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

Técnicas de elaboración

Procedimiento de elaboración modelo según PN/L/FF/005/00

1. Objetivo

Definir el procedimiento modelo para la elaboración de pastas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

Recae sobre todo en el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de pastas.

3. Definición

Pasta: preparación semisólida para aplicación cutánea que contiene elevadas proporciones de sólidos finamente dispersos en la base.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4. Descripción

a)

Fórmula patrón			
Pastas acuosas		Pastas grasas	
Principio activo	X %	Principio activo	X %
Agente higroscópico	c.s.	Excipiente lipófilo	c.s.
Absorbente	c.s.	Absorbente	c.s.
Conservante	c.s.		
Agua purificada	c.s.		

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

- b) Material, materias primas y equipo: mortero fondo liso, pistilo, balanza, espátulas, sistema de producción de calor, vasos de precipitados, varillas o agitador mecánico con o sin calefacción, principio activo, excipientes.
- c) Entorno: humedad relativa: $\leq 60\%$, temperatura: $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$. Se debe almacenar en lugares secos y frescos (excepto los casos en que las especificaciones de la formulación requieran otras condiciones).

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

d) Método patrón:

- Pastas acuosas:

1. **Pesar** los principios activos y los excipientes según el (PN/L/OF/001/00) previo cálculo de las cantidades necesarias.
2. **Mezclar** en un recipiente adecuado (mortero si el procedimiento es manual) el principio activo y el absorbente.
3. **Empastar** con el agente higroscópico trabajando bien la mezcla con el pistilo.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4. **Disolver** el conservante en el agua purificada calentando si es necesario, según la solubilidad del conservante.
5. **Incorporar** la solución con el conservante a la mezcla anterior y empastar hasta homogeneización total.
6. **Envasar** en recipiente adecuado y cerrarlo herméticamente.
7. **Etiquetar** el preparado siguiendo los criterios establecidos en el PN/L/PG/008/00
8. **Proceder a la limpieza** del material utilizado según el correspondiente PNT realizando el último aclarado con agua purificada.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

- Pastas grasas:

1. **Pesar** los principios activos y los excipientes según el (PN/L/OF/001/00) previo cálculo de las cantidades necesarias.
2. **Fundir** el excipiente lipófilo calentando a la temperatura de su punto de fusión.
3. Si el p.a. no es termolábil, **mezclarlo** con el absorbente y empastar con el excipiente lipófilo en un recipiente previamente calentado.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

4. Si el principio activo es termolábil, **empastar** directamente el absorbente con el excipiente lipófilo y, una vez fría la mezcla, incorporarla lentamente sobre el principio activo.
5. **Obtener** una pasta fina y homogénea trabajando con el pistilo.
6. **Envasar**, etiquetar y realizar la limpieza del material y del equipo según PNT.



11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

e) Controles de calidad

- Si el preparado es una FMT o un PO: evaluación de los caracteres organolépticos, verificación del peso.
- Si el preparado es una FM: evaluación de caracteres organolépticos.
- Si se elaboran lotes, se realizará la evaluación de caracteres organolépticos, verificación del peso, determinación de la extensibilidad y control microbiológico.

f) Acondicionamiento: según las especificaciones de la formulación.

El envase debe de ser compatible con los componentes de la pasta.

Etiquetado: según los criterios del PN/L/PG/008/00 de etiquetado.

g) Conservación: en lugar fresco y seco.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

- g) Caducidad: ... días, ... semanas o ... meses.
- h) Información al paciente: en el PN sólo se debe indicar aquella información que el personal elaborador-dispensador deba advertir al paciente.

5. Registros

Cumplimentar la *Guía de elaboración, control y registro*.

6. Control de cambios

Reflejar cualquier modificación realizada en este PN.

7. Anexo. Control de copias

Si se ha producido algún cambio en el PN, se deben emitir tantas copias como sea necesario, como mínimo dos: una para el personal y otra para archivar.

11 Formas farmacéuticas semisólidas I: pomadas y pastas

5. Ventajas del uso de pastas

1. No requiere **personal** sanitario especializado para su administración.
2. Se aplican de **forma sencilla** y sin necesidad de equipamiento específico.
3. Su gran capacidad de **adhesividad** sobre la piel permite que los principios activos actúen hasta que son eliminados por arrastre o lavado.
4. Los excipientes empleados en su elaboración tienen una acción **emoliente** que se suma a la acción medicamentosa de los principios activos de la fórmula.
5. Si es necesario (por aplicación indebida, error en la elección del preparado...), se puede **retirar** fácilmente sin riesgo para el paciente.
6. Su formulación permite dotarles de mayor o menor **consistencia** según la zona donde se vaya a aplicar y el tipo de lesión que se va a tratar.