

Fórmula magistral: Diltiazem 2% gel tópico

COMPOSICIÓN

- Diltiazem CIH 2 gr
- Propilenglicol 10 ml
- Hidroxietilcelulosa 2 gr
- Agua conservans c.s.p. 100 ml

FORMA FARMACÉUTICA: GEL

MATERIAL Y EQUIPOS

Vaso de precipitados, balanza, sistema de agitación, probeta, espátula, fuente de calor, termómetro y tubos de aluminio vacíos para pomada.

MÉTODOLOGÍA

Procedimiento normalizado de elaboración de geles

Método específico

1. Preparación del agua conservans:
 - Pesar 50 mg de Nipagín sódico y 25 mg de Nipasol.
 - Disolver el Nipasol en 1-2 ml de etanol.
 - Añadir el Nipagín sódico y el Nipasol disuelto a 100 ml de agua destilada, calentándola hasta la completa disolución de los parabenes (aproximadamente a 70º C).
2. Dispersar el diltiazem en el propilenglicol.
3. Incorporar la hidroxietilcelulosa poco a poco, agitando suavemente.
4. Añadir lentamente el agua conservans previamente calentada a 70º, homogeneizando la mezcla mediante agitación manual.
5. Dejar enfriar, envasar y etiquetar.

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Envasar en tubo de aluminio para pomada.
Etiquetado.

CONTROL DE CALIDAD

Examen visual del producto terminado.

CADUCIDAD

30 días.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz y de la humedad.

DILTIAZEM 2% GEL TÓPICO

Farmacia Ldo: Dirección /Teléfono
Paciente
Médico Col. Nº

Composición:
Diltiazem CIH 2 gr
Propilenglicol 10 ml
Hidroxietilcelulosa 2 gr
Agua conservans c.s.p. 100 ml

Vía de administración: Tópica
Fecha de elaboración: Nº registro
Caducidad: 30 días
Conservación: a Tº ambiente y protegido de la luz

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ejemplo de etiquetado

Fuente: Centro de información de medicamentos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra (Boletín nº1; 2006)

Fórmula magistral: Diltiazem 2% gel tópico

COMPOSICIÓN POR 100 ml

Diltiazem 2 g

Excipientes: propilenglicol, hidroxietilcelulosa y agua conservans c.s.p. 100 ml.

INDICACIÓN

Tratamiento tópico de las fisuras anales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Poner aproximadamente 2 – 3 cm del gel, cada 8 horas, sobre el dedo índice y aplicarlo en el ano masajeando la zona alrededor del margen anal, sin introducirlo en su interior.

La duración del tratamiento será, en principio, de 2 meses.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede aparecer escozor en la zona de aplicación.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al diltiazem y en pacientes con alteraciones cardíacas graves no controladas.

No existen datos sobre su utilización durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su aplicación en estos periodos.

CONSERVACIÓN

Mantenga este medicamento a temperatura ambiente (inferior a 25 °C) y protegido de la humedad.

CADUCIDAD

Este preparado no puede administrarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.