

FÓRMULA: FLUOROURACILO 5% POMADA

I. COMPOSICIÓN

Fluorouracilo	5 g
Pomada hidrófila (FN/2003/EX/003) c.s.p.	100 g

Fórmula patrón de la pomada hidrófila

Fase oleosa:	Alcohol estearílico	25 g
	Parafina filante	25 g
Fase acuosa:	Propilenglicol	12 g
	Laurilsulfato sódico	1 g
	Parahidroxibenzoato de metilo	25 mg
	Parahidroxibenzoato de propilo	15 mg
	Agua purificada c.s.p	100 g

2. FORMA FARMACÉUTICA: POMADA

3. MATERIAL Y EQUIPOS

Balanza, vidrio de reloj, espátula, probeta, sistema de agitación, vasos de precipitados, varilla y sistema de producción de calor.

4. MÉTODO DE ELABORACIÓN

1.- Preparación de la pomada hidrófila

Pesar los componentes de la fase oleosa y ponerlos en un vaso de precipitados a baño maría (70 – 75°C).

Pesar los componentes de la fase acuosa y ponerlos en otro vaso de precipitados a la misma temperatura.

Cuando la fase grasa haya fundido, sacar ambos recipientes del baño maría y formar la emulsión añadiendo la fase acuosa sobre la grasa, con agitación.

2.- Incorporación del fluorouracilo

Disuelto en el agua de la fase acuosa de la pomada hidrófila.

Si partimos de un excipiente ya elaborado, pulverizarlo bien, añadirle unas gotas de sorbitol o glicerina y sobre la mezcla incorporar la pomada.

5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

- 5.1 Envasar en frasco de plástico topacio
5.2 Etiquetado:

POMADA DE FLUOROURACILO 5%	
Farmacia Ldo:	Dirección /Teléfono
Paciente	
Médico	Col. N°
Composición:	
Fluorouracilo 5 g	
Pomada hidrófila c.s.p. 100 g	
Vía de administración: Tópica	
Advertencia: Aplicar en la zona a tratar, protegiendo la zona circundante.	
Fecha de elaboración:	N° registro
Caducidad: 3 meses	
Conservación: a Tª ambiente, protegido de la luz y de la humedad	
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar protegido de la luz y de la humedad

7. CADUCIDAD: 3 meses

8. CONTROL DE CALIDAD

Examen visual del producto terminado. El resultado final es una pomada consistente de color blanco.

9. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ver prospecto adjunto

10. BIBLIOGRAFÍA

- Cumbreño Barquero S, Pérez Higuero FL. Fluorouracilo 5% pomada. Farmacia Profesional 2006; 25(8): 131-133.
- Formulario Nacional. 1ª ed. Madrid, 2003.
- Melero R, Robles Jj, Arruza M. Lesiones producidas por las radiaciones solares. EN: Formulación magistral en atención primaria. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia; 1997: 256.
- Llopis MJ, Baixauli V. Formulario básico de medicamentos magistrales. Valencia: Distribuciones el Cid; 2001: 247.
- Ficha técnica de Acofarma. Disponible en URL: <http://www.acofarma.com/home.htm>

FÓRMULA: FLUOROURACILO 5% POMADA

COMPOSICIÓN POR 100 ml

Fluorouracilo	5 g
Pomada hidrófila c.s.p.	100 g

INDICACIONES

Tratamiento tópico de la queratosis actínica, tumores de piel, condiloma acuminado y verrugas.

POSOLOGÍA

Generalmente se aplica de 2 a 3 veces al día. En queratosis actínica la duración de tratamiento suele ser de 2 a 4 semanas y en carcinomas basocelulares superficiales de 3 a 6 semanas.

Respetar siempre la pauta prescrita por su médico.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lavar y secar la zona a tratar y proteger el área circundante con vaselina.

Aplicar una pequeña cantidad de crema con un hisopo de algodón y frotar ligeramente.

Utilizar guantes o lavarse las manos tras su aplicación, si el producto ha entrado en contacto con ellas.

Evitar el contacto del producto con la piel sana, ojos y mucosas.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede aparecer irritación, prurito y/o sequedad de la piel, en la zona de aplicación.

Aumenta la sensibilidad a la luz del sol durante el tratamiento, y se mantiene uno o dos meses después de finalizarlo.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al fluorouracilo, o a cualquier otro componente de la fórmula.

No exponerse al sol.

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 y protegido de la humedad