

### FÓRMULA: DILTIAZEM 2% GEL TÓPICO

#### 1. COMPOSICIÓN

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

#### 2. FORMA FARMACÉUTICA: GEL

#### 3. MATERIAL Y EQUIPOS

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

#### 4. METODOLOGÍA

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 parabenos (aproximadamente a 70° 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 70°, homogeneizando la mezcla mediante agitación manual.

5- Dejar enfriar; envasar y etiquetar.

#### 5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

5.1 Envasar en tubo de aluminio para pomada

5.2 Etiquetado:

#### DILTIAZEM 2% GEL TÓPICO

Farmacia Ldo:      Dirección /Teléfono  
Paciente  
Médico              Col. N°

##### 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:    N° registro

Caducidad: 30 días

Conservación: a Tª ambiente y protegido de la luz

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

## 6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

**7. CADUCIDAD:** 30 días

## 8. CONTROL DE CALIDAD

Examen visual del producto terminado. El resultado final es un gel transparente de consistencia viscosa, uniforme y sin burbujas.

## 9. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ver prospecto adjunto

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- De la Maza Uriarte I, Buil Lavilla P, Beobide Tellería I, Quintana Basterra A. Diltiazem gel tópico para el tratamiento de las fisuras anales. *Aten Farm* 2003; 5(3): 185-8.
- Diltiazem 2% in Pluronic Lecithin Organogel. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. En [http://findarticles.com/p/articles/mi\\_qa4101/is\\_200407/ai\\_n9451938](http://findarticles.com/p/articles/mi_qa4101/is_200407/ai_n9451938)
- Minguez M, Herreros B, Benages A. Current treatment Options in Gastroenterology 2003; 6: 257-262. En <http://www.treatment-options.com/article.cfm?PublID=GA06-3-2.02&Type=Article&KeyWords>
- Ficha técnica de Acofarma

### 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.

#### POSOLÓGIA 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.

#### EFECTOS 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 cardiacas 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.