

En los avances sobre el Excipiente Adhesivo Oral, antes llamado Orabase® y dado que ese nombre, es un marca registrada, se ha decidido, generalizar el nombre a Excipiente Adhesivo Oral. Hemos logrado una evolución muy importante, en la formulación del mismo, con el uso del chitosan.

Las macromoléculas de chitosan se cargan positivamente. Esta naturaleza catiónica proporciona una fuerte interacción electrostática con los componentes de la mucosa, cargados negativamente, incluido el ácido siálico, así como con las superficies epiteliales. Los enlaces de hidrógeno y la interacción hidrofóbica también juegan un papel importante en la mucoadhesión del chitosan. Lo que lo convierte en uno de los mucoadhesivos más beneficiosos. Con más permanencia en la mucosa. Además de no apreciarse el molesto "granito" para los pacientes. Un tema de constante reclamo de los mismos.

FICHAS TÉCNICAS

GOMA XANTAN

Sinónimos: Goma de xantana. E-415.

INCI: Xanthan gum.

Fórmula molecular: (C35H49O29)n

Peso molecular: > 1.000.000

Descripción: Goma producida normalmente por fermentación y purificación de un carbohidrato en cultivo puro de Xanthomonas campestris y posterior purificación, que es la sal sódica, potásica, o cálcica de un polisacárido de alto peso molecular que contiene D-glucosa, D-manosa, ácido D-glucurónico, y ácido pirúvico.

Datos Físico-Químicos: Polvo fluido, blanco o blanco-amarillento. Soluble en agua formando una disolución muy viscosa, prácticamente insoluble en disolventes orgánicos. Punto de fusión: carboniza a 270 °C.

Propiedades y usos: Es de naturaleza aniónica, con un pH de estabilidad de entre 4 y 11. Forma geles no transparentes, de color blanquecino y traslúcidos, de consistencia media,



mayor o menor según la concentración de goma utilizada. La gelificación es instantánea y el aspecto del gel mejora al cabo de 24 horas. Los geles que forma son muy refrescantes y no adhesivos, soportan bastante bien los electrolitos, y admiten la incorporación de alcohol hasta un 30 %.

La goma xantán se emplea en la industria farmacéutica como agente suspensor, estabilizante, espesante y emulsionante, así como para preparar la matriz de comprimidos de liberación sostenida, y para retrasar la absorción de los principios activos en colirios.

También se utiliza en la industria alimentaria.

Dosificación: Al 0,1 - 1 %.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

PECTINA POLVO

Sinónimos: E440

Peso Molecular: 20.000 - 400.000

Descripción: Polisacárido presente en la pared celular de todos los tejidos vegetales que hace la función de cemento intercelular.

La pectina polvo tiene orígen en la piel de cítricos.

Datos Físico-Químicos: Polvo fino color blanco crema a marrón claro. Bastante soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol.

Se disuelve más rápidamente en agua si se humecta con glicerina, alcohol, o jarabe simple, o si se mezcla con 3 o más partes de sacarosa.

Propiedades y usos: La pectina se encuentra en alta proporción (un 30% aproximadamente) en la piel de los frutos cítricos como la naranja o el limón.

Se obtiene de la piel de estos cítricos o bien de la piel de manzana.

Se emplea como adsorbente y formadora de bolo fecal en el tratamiento sintomático de la diarrea, especialmente en lactantes y niños, generalmente asociada a Caolín, aunque la terapia de elección es la rehidratación.

Además se ha investigado como fuente de fibra para tratar la hipercolesterolemia y para reducir o enlentecer la absorción de carbohidratos.

También se utiliza como emulsificante y estabilizante en la industria alimentaria.

Dosificación: Por vía oral 0,6-1 g (al 1 % en solución acuosa).

Precauciones: Debe emplearse con precaución en terapias prolongadas de diarreas crónicas para evitar deficiencias alimentarias y digestivas.

Interacciones: Las sustancias formadoras de bolo fecal como la pectina reducen el tiempo del tránsito intestinal y pueden afectar la absorción de otros fármacos.

Incompatibilidades: Medios ácidos fuertes, medios alcalinos, ácido salicílico, ácido tánico, sales alcalinotérreas, metales pesados, alcohol concentrado, agua de cal, y fermentos.

Observaciones: Apto uso oral.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

CHITOSAN

Datos Físico-Químicos: Polvo blanco-cremoso a blanco-amarillento, con ligero olor (que recuerda a pescado). Soluble en agua.

Propiedades y usos: Es un derivado de la quitina, un polisacárido del exoesqueleto de los crustáceos (sobretodo cangrejos).

Es muy similar a la celulosa que contienen las fibras dietéticas, y como tal, no es hidrolizable por las enzimas digestivas.

No obstante, la presencia de grupos amina confiere una característica catiónica a la quitina



de la cual deriva, con propiedades diferentes respecto a otras fibras.

Está indicado como suplemento nutricional, con la propiedad de reducir la digestión y absorción de grasas, útil en la prevención de enfermedades ateroscleróticas, al reducir los niveles séricos de colosterol total, y aumento de los niveles de colesterol HDL.

No tiene un efecto farmacológico 100% eficaz en los casos de dislipemias, pero se puede emplear como coadyuvante.

También favorece el peristaltismo intestinal porque aumenta casi 2 veces el volumen fecal.

Dosificación: Vía oral, normalmente a la dosis de 1,5 – 3 g/día.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

AEROSIL 200

Sinónimos: Sílice coloidal anhidra. Dióxido de silicio coloidal. E-551.

Formula Molecular: SiO2

Peso Molecular: 60,08

Datos Físico-Químicos: Polvo amorfo, blanco o casi blanco, fino, ligero. Prácticamente insoluble en agua y en ácidos minerales a excepción del ácido fluorhídrico, se disuelve en disoluciones calientes de hidróxidos alcalinos.

Propiedades y usos: Es un polvo muy voluminoso que se prepara por hidrólisis de la fase de vapor de un compuesto de sílice.

Se usa ampliamente como agente suspensor y espesante en farmacia y cosmética.

Se usa en la preparación de pomadas, supositorios, suspensiones, como estabilizador en emulsiones, y para recubrir comprimidos. También puede usarse como agente granulante y lubricante en la elaboración de comprimidos. Forma geles transparentes, dependiendo del grado de viscosidad y de la polaridad del líquido, precisando los líquidos polares una mayor



concentración que los no polares. La viscosidad es independiente de la temperatura, aunque a pH < 7,5 puede verse incrementada.

Absorbe gran cantidad de agua, por lo que se utiliza como protector de sustancias higroscópicas y como excipiente en la preparación de cápsulas de estos productos.

Dosificación:

Como agente suspensor y espesante, al 2-10%. Como estabilizador de emulsiones, al 1-5%. Como agente lubricante, al 0,1-1%. En aerosoles, al 0,5-2%.

Efectos secundarios: Su inhalación puede producir irritación el tracto respiratorio, aunque no se ha asociado con silicosis.

Precauciones: Proteger la boca y los ojos del polvo, y evitar una inhalación excesiva. El área de trabajo ha de estar bien ventilada.

Incompatibilidades: Dietilestilbestrol.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

VASELINA LÍQUIDA

Sinónimos: Parafina líquida. Aceite de parafina. Aceite de vaselina. Aceite mineral. Aceite de cosmolina. Petrolato líquido.

INCI: Paraffinum liquidum.

Descripción: Mezcla purificada de hidrocarburos saturados líquidos (C14-C18) e hidrocarburos cíclicos, obtenida por destilación del petróleo.

Datos Físico-Químicos: Liquido oleoso, incoloro, transparente, desprovisto de fluorescencia a la luz del día. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos. Densidad: 0,827 – 0,905 g/ml. Índice de refracción: 1,4756 – 1,4800. Viscosidad: 110 – 230 mPa·s (20°C).

Propiedades y usos: La vaselina líquida es un emoliente y protector dermatológico, que posee la propiedad de no enranciarse como las grasas animales, y por lo tanto produce mal olor ni irrita la piel, y no descompone los constituyentes de los medicamentos que vehiculiza. Se usa como excipiente de pomadas, ungüentos, y supositorios, como disolvente (por ejemplo en cápsulas de gelatina blanda), como lubricante en la fabricación de cápsulas y comprimidos, y para lubricar los moldes de los supositorios.

En forma de pomada, sitúa la medicación activa en contacto más íntimo con la superfície de la lesión.

Por vía tópica se usa como emoliente en irritaciones de la piel y para eliminar las costras. Puede añadirse un poco de lanolina fundida para facilitar la penetración de los principios activos en la piel.

Tiene además una acción antiséptica que es útil vía tópica para las úlceras por decúbito, y en pulverizaciones laríngeas, faríngeas, y nasales.

Por vía oral actúa también sobre la mucosa digestiva, pura o en emulsión, produciendo evacuación por su acción laxante lubrificante, sin ser digerida ni absorbida sustancialmente en el tubo digestivo. Así, ablanda las heces, evita la deshidratación, y lubrica la mucosa intestinal, por lo que se usa en casos de estreñimiento crónico, especialmente en presencia de hemorroides y otras afecciones anorectales.

Por vía oftálmica también se usa por sus propiedades lubricantes en el tratamiento de la xeroftalmia.

En preparados parenterales se usa por ejemplo como adyuvante en la fabricación de vacunas.

Finalmente se usa en una gran variedad de productos cosméticos, y también en alimentación.

Dosificación: Como lubricante tópico, hasta el 100%.

Más concretamente la podemos encontrar al 3-60% en ungüentos oftálmicos, al 0,5-3% en preparados óticos, al 1-32% en emulsiones tópicas, al 1-20% en lociones tópicas, y al 0,1-95% en ungüentos tópicos. Como laxante lubricante, hasta 45 ml/día por vía oral en varias tomas o por la noche. Para este fín también se puede usar en enemas en dosis de 120 ml.



Efectos secundarios:

Una dosificación excesiva por vía oral o rectal puede producir filtración e irritación anal.

Se absorbe en un pequeño porcentaje, sobretodo si está emulsionada, y puede producir reacciones granulomatosas de cuerpo extraño. Esto también puede ocurrir después de su uso parenteral aunque con retraso, así como vasoespasmos.

Se ha descrito la aparición de neumonía lipídica después de la aspiración de vaselina líquida al administrar gotas nasales, sprays nasales, o inhalaciones en medio oleoso vía nasal o procedentes de la usada oralmente.

La ingestión crónica de parafina liquida podría asociarse en raras ocasiones a una mala absorción de vitaminas liposolubles y probablemente de otros compuestos, por lo que está contraindicada en niños menores de 3 años, así como en casos de dolor abdominal, náuseas, o vómitos (por la posibilidad de tener una obstrucción intestinal, una apendicitis, etc.).

Debe evitarse su uso prolongado vía oral ya que puede producir dependencia y disminución de la función intestinal normal.

Contraindicaciones: Vía oral no se recomienda en niños por riesgo de paso a vías respiratorias.

Interacciones: Vía oral interfiere con la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, y K).

Incompatibilidades: Agentes oxidantes fuertes.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMULACIÓN

Goma Xantana	10 %
Pectina	10 %
Chitosan	12 %
Dióxido de Silicio Coloidal ó Aerosil 200	8 %
Vaselina Líquida	60 %



Procedimiento:

- 1): Pesar en mortero tarado la goma xantana, la pectina y el chitosan. Agregar la vaselina líquida. Mezclar bien y dejar humectar unos 15 minutos.
- 2): Luego agregar el dióxido de silicio coloidal, espolvoreándolo y mezclar hasta obtener una pasta homogénea.
- 3): Para el agregado de los activos, se deben dispersar los mismos en vaselina líquida. Hecho esto, ir agregando el excipiente adhesivo oral en progresión geométrica hasta peso.
- 4): Fecha de caducidad: tres meses.
- 5): En el rótulo indicar "Desechar cuando se termine de usar".

BIBLIOGRAFIA:

- · https://formulasmagistrales.acofarma
- · https://formulasmagistralesGuinama