

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

"EVALUACION DE LA INEORMACION FARMACOLOGICA
DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE,
REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1,991"



VILMA VERONICA MARRUQUIN RAMIREZ

Para optar el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO

Guatemala, Julio, 1995

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

DL
06
T(092)RF

JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIA	LICDA. ELEONORA GAITAN IZAGUIRRE
VOCAL I	LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. MIGUEL ORLANDO GARZA SABASTUME
VOCAL IV	BR. ANA MARIA RODAS CARDONA
VOCAL V	BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

DEDICO ESTE ACTO

JOPODEROSO	Por ser mi guía, luz y sabiduría de mi vida.
A MIS PADRES	ELADIO MARROQUIN LEMUS MARIA TERESA DE MARROQUIN Por su amor, comprensión y apoyo incondicionales, a ustedes dedico mi triunfo.
A MI ESPOSO	GUSTAVO ADOLFO NUNEZ REYES A quien amo tanto y me dió su ternura para llegar al éxito de mi carrera.
A MI HIJO	A quien llevo en mi vientre y amo demasiado.
A MIS HERMANOS	FREDY ELADIO, ROSA EDELMIRA y MARIA ESTER Con mucho cariño.
A MIS SOBRINAS	GLORIA EDELMIRA y MARIA FERNANDA Dios las bendiga por siempre.
A MIS FAMILIARES Y AMIGOS	Que de una u otra forma contribuyeron en mi formación profesional.
A USTED	Gracias por su asistencia.

AGRADECIMIENTOS

A la LICDA. RAQUEL PEREZ OBREGON,
Por su valiosa colaboración y acertada asesoría en el
presente trabajo.

A la LICDA. GLORIA ELIZABETH NAVAS Y LICDA. ANA MARIA MUÑOZ,
Por su colaboración en la revisión de este trabajo.

A la LICDA. BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ,
Por su valiosa colaboración.

Y a aquellas personas que, sin su participación, no se-
ría posible realizar este tipo de investigación.

INDICE

1.	Resumen.....	1
2.	Introducción.....	3
3.	Antecedentes.....	4
4.	Justificación.....	36
5.	Objetivos.....	37
6.	Hipótesis.....	38
7.	Materiales y Métodos.....	39
8.	Resultados y Discusión de Resultados.....	42
9.	Conclusiones.....	60
10.	Recomendaciones.....	61
11.	Referencias.....	62
12.	Anexos.....	70

1. RESUMEN

El presente trabajo, consiste en una investigación llevada a cabo en Farmacias y Droguerías de la Ciudad Capital; la cual tuvo como finalidad evaluar la información farmacológica de Productos Fitoterapéuticos de venta libre, registrados en Guatemala hasta el año de 1,991.

La evaluación se realizó efectuando visitas a las distintas farmacias y droguerías; utilizándose para ello una boleta de recolección de datos (anexo 1), elaborada previamente y tomando en cuenta los aspectos que sugiere el Anteproyecto de Reglamento de la Producción y Comercialización Fitoterapéutica del rotulado gráfico de estuches y etiquetas.

Los resultados obtenidos fueron tabulados y analizados para obtener las conclusiones; los cuales indican que de los 275 productos investigados el 100% no cumplen con los 5 criterios que exige el anteproyecto antes mencionado. Es necesario que las autoridades responsables pongan énfasis en estos productos, ya que este mercado es manejado principalmente por Centros Naturistas que están en proceso de tecnificación y legalización a través de un nuevo reglamento específico.

Con el presente trabajo se demostró la necesidad de

un control más adecuado, especialmente en los Centros de Distribución de estos productos, por parte de la Dirección General de Servicios de Salud, a través del Departamento de Control y Registro de Establecimientos y Medicamentos.

2. INTRODUCCION

Los productos fitoterapéuticos son aquellos medicamentos de naturaleza vegetal que se utilizan en el tratamiento de las enfermedades.

El estudio realizado trata sobre la "EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE, REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991", el cual, surge como consecuencia del alto número de personas que consumen estos medicamentos, ya que las mismas son de escasos recursos y han recurrido a la medicación con plantas medicinales para el tratamiento de enfermedades, teniendo como base la información que se ha transmitido de generación en generación.

Se considera importante la realización de este trabajo, ya que los productos clasificados como de venta libre, no necesitan receta médica para adquirirlos y se le llama así a todo medicamento eficaz y seguro para ser automedicado en alivio de síntomas y utilizado por tiempo limitado, y debido a esto fue necesario evaluar la información farmacológica que se le da al público en los empaques y etiquetas de productos fitoterapéuticos.

3. ANTECEDENTES

Hasta el presente no se han realizado estudios sobre la evaluación de la calidad farmacológica de gráficos, de productos fitoterapéuticos de venta libre, los cuales son aquellos medicamentos de naturaleza vegetal que se utilizan en el tratamiento de las enfermedades y no necesitan receta médica para adquirirlos y así mismo son eficaces para ser automedicado en alivio de síntomas de problemas menores y utilizado por tiempo limitado.

Anteproyecto de Reglamento de la Producción y Comercialización Fitoterapéutica.

Dado que la fabricación de productos medicinales atañe esencialmente a la salud pública, es necesario que el estado intervenga para resguardarla, el mismo debe ejercer un control eficaz para asegurar al médico y al paciente el uso de medicamentos de calidad, inocuidad y eficacia, bien dosificados y correctamente conservados.

En nuestro país se exigen varios requisitos para autorizar la venta de productos farmacéuticos, uno de los cuales es la información que debe contener el rotulado gráfico de los productos. Así el organismo estatal encargado de velar por el adecuado control de medicamentos exige: Que el proyecto de rotulado gráfico de estuches y etiquetas de productos farmacéuticos que saldrán

a la venta, debe consignar:

a. Nombre comercial del producto.

b. Composición cuantitativa:

-nombre científico de la(s) planta(s)

-parte utilizada y forma en que se incorpora (polvo de raíz, extracto fluido de planta completa, aceite esencial de semillas, etc.)

-cantidad

c. Información de la(s) planta(s) contenida(s) en el producto (preparar en base a la literatura internacional y/o nacional especializada con carácter científico).

-Propiedades medicinales de la(s) planta(s).

-Información toxicológica y farmacológica experimental y/o clínica (según categoría "A", "B" ó "C")

-Grupos químicos o principios activos responsables de la actividad terapéutica del producto, cuando estos sean conocidos.

d. Clasificación farmacológica y terapéutica.

e. Indicaciones.

f. Contraindicaciones y advertencias.

g. Interacciones.

h. Precauciones en el uso.

Ejemplo: embarazo, lactancia, menores de 12 años.

i. Efectos indeseables.

Ejemplo: personas alérgicas a polenes de Asteraceae/

Compositae pueden desarrollar dermatitis de contacto.

j. Vía de administración y dosificación (posología).

k. Presentación.

Ejemplo: frasco de vidrio conteniendo 60 ml del producto.

l. Descripción del producto terminado.

m. Proceso de formulación:

-Criterios de diseño: presentar criterios en base a los cuales se estableció la fórmula, la dosis y la forma farmacéutica del producto.

-Proceso de fabricación (incluir diagrama).

Información que debe incluirse en Etiquetas.

a. Marca comercial del producto, forma farmacéutica, cantidad contenida en el envase, nombre científico y común de cada planta incorporada, composición cuantitativa por unidad posológica, modo de empleo, número de lote y fecha de vencimiento.

b. Condiciones de almacenaje.

c. Leyenda: "Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños".

d. Nombre del laboratorio que fabrica, número de registro sanitario; si se trata de productos elaborados en Guatemala, incluir la leyenda "PRODUCTO CENTRO-

AMERICANO HECHO EN GUATEMALA" .

- e. No se aceptará en el nombre comercial del producto ninguna de sus propiedades farmacológicas o de uso medicinal. (1)

CALIDAD TOTAL DE MEDICAMENTOS

La calidad puede ser definida de diferentes formas:

- * Calidad es hacer las cosas bien desde la primera vez.
- * Cumplir con las especificaciones.
- * Mantener satisfecho al usuario.
- * Hacer reproducibles los procesos.

La calidad de un producto es la que le asegura su valor de uso y satisface las necesidades del cliente; y se habla de CALIDAD EXPLICITA, por cuanto cumple con las especificaciones previamente definidas, CALIDAD IMPLICITA: porque contiene unas características que no requieren establecerse, pues de hecho el producto las posee y que el cliente no establece, pero el proveedor ofrece para mayor satisfacción.

La calidad total es una filosofía que percibe al sistema de salud o a la institución como un cuerpo integrado en donde una falla en cualquiera de sus áreas afecta la organización. Esta filosofía de calidad total tiene dos objetivos:

1. **Cultural:** Para crear un ambiente de trabajo cada vez más positivo.
2. **Técnico:** Para utilizar los recursos disponibles efectivamente a través del mejoramiento de los procesos.

Por lo tanto, es necesario considerar:

- * **Calidad Humana:** El núcleo es el hombre y su entorno.
- * **Calidad del Sistema:** Con referencia al Estado y sus representaciones.
- * **Calidad de Administración:** En donde se da una participación de las diferentes instancias de la organización sin exclusiones.
- * **Calidad de Comercialización:** Para la investigación de las necesidades del consumidor.
- * **Calidad de Uso:** Para asegurar al cliente o usuario, que el producto realizará la función para la cual se elaboró durante un período de vida útil establecido.
- * **Calidad de Servicio:** Se ofrece al cliente o usuario después de la dispensación o expendio, para maximizar el uso del producto, incluyendo información ampliada.
- * **Calidad del Cliente:** El buen o mal uso que el consumidor le da al servicio.

El Control Total de Calidad debe darse en las cuatro etapas del proceso que son: Planeación en el cual se definen los controles a realizar, el nivel de los mismos

y los procedimientos; la Ejecución requiere de personal capacitado para realizar la labor planeada, en la Verificación se comprueba si los objetivos fueron alcanzados o no y con la Actuación vienen las soluciones a las fallas encontradas para así lograr los objetivos propuestos.

Características de Calidad en los Medicamentos

- * **Identidad:** Presencia de un principio activo y no de otro.
- * **Pureza:** Cuando está exento de contaminantes de tipo químico o biológico.
- * **Potencia:** El principio activo que debe encontrarse en las cantidades necesarias para ejercer su acción farmacológica.
- * **Uniformidad:** Debe ser tanto para el tamaño, la consistencia, el color, etc.
- * **Biodisponibilidad:** Se garantiza el paso del medicamento a la circulación sanguínea para alcanzar el sitio de acción y ejercer su efecto terapéutico.

Para asegurar la calidad de los medicamentos son determinantes la formulación, los principios activos, los coadyuvantes, los equipos, el área de manufactura, el envase, el transporte, almacenamiento y despacho y por lo tanto, se prescribe un programa de control de to-

das las etapas, ajustándose a la filosofía de calidad total, en donde lo que se pretende es satisfacer las necesidades de quien requiere de medicamentos para preservar su salud, lo cual se logra haciendo conscientes al personal que la calidad es responsabilidad de todos.

Los programas de calidad se basan fundamentalmente en dos actividades:

1. **Actividades Preventivas:** Estan dirigidas a prever la NO CALIDAD de los productos. Son de dos tipos: De Actitud, desarrollada para las personas hacia la preservación de la calidad; y las actividades de Inspección, principalmente para el desarrollo de nuevos productos, donde se debe dar una revisión de los ya existentes y la clasificación de los proveedores.

2. **Actividades de Apreciación:** Comprende la inspección análisis de materiales adquiridos, operaciones del proceso de elaboración y la documentación de apoyo (manuales para inspección, muestreo y ensayos analíticos).

INSPECCION: Evalúa y supervisa para corroborar si el producto cumple con los requisitos de calidad. Dependiendo de la etapa del proceso se denomina:

* **Inspección de entrada o de recepción:** se detectan aquellos materiales que van a ingresar a la producción y no cumplen las especificaciones.

- * Inspección del Proceso: Permite tomar decisiones para continuar o detener un proceso, o si se acepta o rechaza un producto.
- * Inspección final: Se lleva a cabo para evitar el envío de un producto defectuoso, como una actividad de garantía de calidad. (2)

A continuación se presentan las monografías de los diferentes principios activos de los productos Fitoterapéuticos a los que se evaluaron el gráfico de empaque y etiqueta.

2.1 PEUMUS BOLDO (Boldo)

Evaluación de la actividad antiespasmódica in vitro de Peumus boldus (boldo). (3)

ACCION:

Colagoga. Estimulante del hígado. Sedativo. Diurético ligero demulcente urinario y antiséptico.

INDICACIONES:

Cálculo biliar. Dolor en el hígado o vejiga de la bilis. Cistitis. Reumatismo.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Colelitiasis con dolor.

COMBINACIONES USADAS:

puede ser combinado con Berberis, Chionanthus en el tra-

tamiento de cálculo biliar o defecto hepático.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Hojas secas. Dosis de 60 a 200 mg o por infusión. Extracto líquido 1:1 en un 45% de alcohol. Dosis 0.1-0.3 ml. Tintura 1:10 en 60% de alcohol. Dosis de 0.5 a 2 ml. (4)

2.2 TARAXACUM OFFICINALE (Amargón)

Evaluación de la actividad antiespasmódica in vitro del Taraxacum officinale (amargón). (5)

ACCION:

Diurético. Laxante. Colagogo. Antirreumático.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Hojas secas. Dosis 4-10 g o por infusión. Extracto líquido 1:1 en 25% de alcohol. Dosis de 4 a 10 ml. (4)

2.3 EQUISETUM ARVENSE (Cola de caballo)

Evaluación de la actividad antiinflamatoria, in vivo de Equisetum arvense (Cola de caballo). (6)

ACCION:

Astringente genitourinario. Antihemorrágico. Profiláctico causando una ligera leucocitosis. Vulnerario.

INDICACIONES:

Enuresis. Defecto Prostático. Cistitis con hematuria. Uretritis.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Inflamación o ensanchamiento de la glándula prostática.

Incontinencia urinaria; enuresis de niños.

COMBINACIONES USADAS:

Buena combinación con Hydrangea para el tratamiento de condiciones prostáticas.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Hierba seca. Dosis 1-4 g o por infusión o decocción.

Extracto líquido 1:1 en 25% de alcohol. Dosis de 1 a 4 ml. (4)

2.4 VALERIANA OFFICINALIS (Valeriana)

ACCION:

Sedativo. Hipnótico. Espasmolítico. Carminativo. Hipotensivo.

INDICACIONES:

Estados histricos. Excitabilidad. Insomnio. Hipocondriasis. Migraña. Calambre. Cólico intestinal. Dolores reumáticos. Dismenorrea.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Condiciones presentando excitabilidad nerviosa.

COMBINACIONES USADAS:

Bien combinado con Viscum y Scutellaria en histeria;
con Humulus y Passiflora en insomnio; con Viburnum
Opulus en calambres y con Dioscorea, Caulophyllum y
Pulsilla en dismenorrea.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Rizoma y raíz secas. Dosis 0.3-1 g o por infusión o de-

cocción. Extracto líquido 1:1 en 60% de alcohol. Dosis 0.3-1 ml. Tintura simple 1:8 en 60% de alcohol. Dosis 4-8 ml. Infusión concentrada 1:5 en 25% de alcohol. Dosis 2-4 ml. (4)

2.5 SMILAX OFFICINALIS (Zarsaparilla)

ACCION:

Antirreumático. Antiséptico. Antiprurítico.

INDICACIONES:

Soriasis y otras condiciones cutáneas. Reumatismo crónico. Artritis reumatoidea. Leprosis como un adjunto a otro tratamiento.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Soriasis, especialmente con irritación y gruesa descamación.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinada con Lappa Root y Rumex Crispus en enfermedades del cutis.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Raíz seca. Dosis 1-4 o por decocción. Extracto líquido 1:1 en 20% de alcohol, 10% de glicerol. Dosis de 8 a 15 ml. (4)

2.6 ALLIUM SATIVUM (Ajo)

Contribución al estudio farmacológico de Allium Sativum (Ajo), como antiespasmódico. (7)

Separación de la fracción química, que contiene al prin-

cipio activo contra Ascaris lumbricoides, a partir de bulbos de ajo (Allium Sativum L.) (8)

ACCION:

Diaforético. Expectorante. Espasmolítico. Antiséptico. Bacteriostático. Antiviral. Promotores de leucociosis. Hipotensivo. Antihelmíntico.

INDICACIONES:

Bronquitis crónica. Catarro respiratorio. Resfriado frecuente, tos ferina. Bronquitis asmática. Influenza.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Bronquitis crónica.

COMBINACIONES USADAS:

Bien combinado con Tusílago y Lobelia en broquitis y asma. Puede ser administrada con Baptisia y Equinacea en condiciones asociada con actividad bacterial o viral.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Bulbo seco. Dosis de 2 a 4 g. Tintura 1:5 en 45% de alcohol. Dosis de 2 a 4 ml. Jarabe BPC (1949). Dosis de 2 a 4 ml. Aceite. Dosis de 0.03 a 0.12 ml.

NOTA:

Solamente pequeñas dosis diluídas pueden ser administradas a niños. (4)

2.7 ALOE VERA L. (Sábila)

Estudio farmacológico de Aloe Vera L. (Sábila), como cicatrizante de úlceras gástricas. (9)

Contribución al estudio farmacológico de Aloe Vera L. (Sábila), como antiespasmódico. (7)

Determinación de la acción cicatrizante de las hojas de Aloe Vera L. (Sábila), evaluada en heridas producidas en ratas albinas. (10)

ACCION:

Cicatrizante en úlceras gástricas.

TOXICIDAD:

La dosis letal media es de 0.5g/kg, dosificaciones altas a largo plazo pueden provocar irritación de los riñones y causar daños, si bien solamente cuando se administran dosis excesivas, se debe prescindir de su uso durante el embarazo. Dosis altas producen cólicos y con actividad purgante exagerada, no usar en caso de hemorroides, puede agravar el estado.

DOSIFICACION Y MODO DE EMPLEO:

Experimental: Jugo de las hojas en dosis de hasta 1 g/kg. Popular: para usos internos, 0.5 g de hoja seca 0.1 cucharadita de jugo en agua. Jugo de 2-3 hojas frescas, mezclado con 1 taza con agua caliente, máximo 1 taza al día. (11)

2.8 SPIRULINA MAXIMA (Espirulina)

ACCION:

Provoca disminución de apetito. Por su contenido en mucilagos, tiene efecto laxante mecánico.

INDICACIONES:

Suplemento dietético, curas de adelgazamiento, desnutrición.

PRESENTACION:

Envase de 150 comprimidos de 300 mg cada uno.

POSOLOGIA:

En los casos genéricos, tómesese de 2 a 4 comprimidos al día, administrados antes de las comidas. Como sustitutivo de una comida, la dosis debe ser proporcional al gasto calórico. El aporte calórico es de 1.08 kcal. por cada comprimido. (12)

2.9 CASSIA ANGUSTIFOLIA FRUTOS (Senna)

ACCION:

Catártico.

INDICACION:

Constipación.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinado con Glycyrrhiza, Zingiber, Elettaria, Foeniculum vulgare para aumentar la paladatibilidad y disminuir la sujeción.

PREPARACIONES Y DOSIS:

Vainas secas. Alexandrian Senna de 3 a 6 vainas colocadas en 150 ml. de agua tibia durante 6 a 12 horas.

Tinnevelly Senna. 4 a 12 vainas, como lo anterior.

INCOMPATIBILIDADES:

Con Cinchona, con sales de metales pesados, ácidos minerales, carbonatos y agua de cal. (4)

2.10 CASSIA ANGUSTIFOLIA HOJAS (Senna)

ACCION:

Catártico, tan fuerte como los frutos.

INDICACION:

Constipación.

COMBINACIONES USADAS:

Como en la fruta de cassia.

PREPARACIONES Y DOSIS:

Hojas secas. Dosis 0.5 a 2 g. Extracto líquido 1:1 en 25% de alcohol. Dosis de 0.2 a 2 ml. tres veces al día.

INCOMPATIBILIDADES:

Como en la fruta de cassia. (4)

2.11 TRIGONELLA FOENUM-GRAECUM (Fenogreco)

Estudio farmacológico de la acción antiespasmódica de Trigonella Foenum-graecum (fenogreco). (13)

Evaluación de la actividad antiinflamatoria in vivo de Trigonella Foenum-graecum (fenogreco). (14)

Evaluación del efecto cicatrizante de semillas de Trigonella Foenum-graecum (fenogreco). (15)

INDICACIONES:

Cicatrizante. Hipoglucemiante.

DOSIFICACION Y MODO DE EMPLEO:

Experimental: Cicatrizante: infusión acuosa al 5%, unguento al 10% de semillas. Hipoglucemiante: 1 kg de semillas en 6 litros de agua, equivalente a una concentración del 40-80%. Popular: decocción 5 cucharaditas de semillas en 2 tazas con agua, decocción al 10%, 2 tazas al día. (11)

2.12 MIEL

INDICACIONES:

Diaforético. Astringente.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Ya sea simplemente tomada, por cucharadas, ya promiscu-
da con agua. Astringente: En gárgaras y enjuagues.
Diaforético: se emplean 15 grs. (16)

2.13 ALLIUM CEPA L. (Cebolla)

Determinación de la actividad cicatrizante de las hojas del bulbo de Allium Cepa L. (Cebolla). (17)

ACCION:

Diurética. Antiinflamatoria. Hipoglucemiante. Anti-
séptica. Antitiroidea e hipocolesterolemia. Febrí-
fuga, hipotensora, antihelmíntica, balsámica y antirreu-
mática.

INDICACIONES:

Reumatismo, gota, obesidad, hipertensión, hipercoleste-
rolemia, diabetes, hipertiroidismo, fiebre, catarro,

gripe, bronquitis, parásitos intestinales, prostatitis, cistitis, litiasis urinaria. (12)

2.14 CISSAMPELOS PEREIRA (Alcotán)

ACCION Y USOS:

Tónico, diurético, actúa como un antiséptico a la vejiga, se emplea en las inflamaciones crónicas urinarias, leucorrea, reumatismo, ictericia, hidropesia y gonorrea.

DOSIS:

Infusión, 1 a 4 onzas fluidas. Extracto sólido, de 10 a 20 gramos. Extracto fluido de 1/4 a 2 dracmas. (18)

2.15 MIKANIA GUACO (Guaco)

INDICACIONES:

Reumatismo, gota, suspensiones de menstruo, úlceras viejas, tétano, espasmo del estómago.

ACCION:

Antiemético. Antiparasitario.

USOS Y MODO DE EMPLEO:

Se toman las hojas solas de la planta molida se les extrae el zumo, y se dan de 3 a 5 cucharadas. (19)

2.16 SIMABA CEDRON (Cedrón)

ACCION:

Es tónico. Febrífugo y antidiarreico. (20)

USO Y MODO DE EMPLEO:

1% en infusión, 5 g de cedrón en 500 ml. de agua, se toman 4 tazas diarias. (21)

2.17 CINCHONA (Corteza de Quina)

ACCION:

Es el mejor astringente. Orexigénico. Febrífugo. Espasmolítico. Antiprotozoario.

INDICACIONES:

Malaria. Esplenomegalia. Anorexia. Dispepsia. Hiperclorhidria. Calambre. Mialgia. Ha sido usado en dipsomania. Influenza---como profiláctico. Faringitis---gargarismo.

INDICACION ESPECIFICA:

Debilidad general, con anorexia.

CONTRAINDICACIONES:

En el embarazo.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinado con Chamaemelum, Melissa, Althaea Root, Angelica Root y Humulus en anorexia nerviosa: con Millefolium, Mentha Piperia y Asclepias en influenza: con Viburnum Opulus y Zanthoxylum en calambres.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Corteza seca. Dosis de 0.3 a 1 g por decocción. Extracto líquido. Dosis 0.3-1 ml. Tintura. Dosis 2/4 ml. Dosis máxima: 250 mg de corteza, es aproximadamente equivalente a 2.5 ml de Cinchona 1:10. (4)

2.18 PANAX GINSENG (Ginseng)

ACCION:

Timolúptico. Sedante. Demulsciente. Estomático. Afro-
díaco.

INDICACIONES:

Neurastenia. Neuralgia. Insomnio. Hipotonía.

INDICACION ESPECIFICA:

Estados depresivos asociados con insuficiencia sexual.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinado con Turnera y Serenoa languidez
glandular.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Raíz seca. Dosis de 1 a 2 g por decocción. (4)

2.19 CYNARA SCOLYNUS L. (Alcachofa)

Estudio farmacológico de la actividad antiespasmódica
"in vitro" de Cynara Scolynus L. (alcachofa). (22)

ACCION:

Antiespasmódica. Diurética.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Experimental: infusión acuosa de 10 gramos de planta se-
ca y molida en 1 litro de agua hirviente, reposar 1/2 h.
filtrar, concentrar a 10 ml. a temperatura no mayor de
50 grados centígrados. Popular: 3 vasos de jugo al día,
de 1 manojo de hojas o cabezuelas frescas.

TOXICIDAD:

Posee un efecto dermosensibilizante de contacto. (11)

2.20 PIMPINELLA ANISUM (Anís)

Evaluación de la actividad antiespasmódica in vitro de Pimpinella Anisum (anís). (23)

ACCION:

Expectorante. Espasmolítico. Carminativo. Parasiticida.

INDICACIONES:

Catarro bronquial. Tos-ferina. Tos espasmódica. Cólico flatulento. Tópicamente: Pediculosis. Sarna.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Bronquitis; traqueitis con tos persistente. Adyuvantes aromáticos para prevenir catárticos.

COMBINACIONES USADAS:

Bien combinado con *Mentha Piperita* en cólico flatulento con *Marrubium*, *Tussilago*, *Symplocarpus* y *Lobelia* en bronquitis; con *Prunus* en traqueitis. El aceite (1%) puede ser combinado con aceite de *Sassafras* (1%) en un unguento base para sarna.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Frutas secas. Dosis 0.5-1 g o por infusión. Aceite. Dosis 0.05-0.2 ml. Espiritu. Dosis 0.3-1 ml. Agua de anís destilada. Dosis 15-30 ml. (4)

2.21 ZINGIBER OFFICINALE (Jengibre)

Estudio farmacológico de la actividad antiespasmódica
"in vitro" de Zingiber Officinale (jengibre). (24)

ACCION:

Carminativo. Diaforético. Espasmolítico.

INDICACIONES:

Cólico. Dispepsia flatulenta.

INDICACION ESPECIFICA:

Cólico intestinal flatulento.

COMBINACIONES USADAS:

Bien combinado con *Gentiana* y *Rheum palmatum*.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Rizoma seco. Dosis 0.25-1 g o por infusión o decocción.

Tintura débil. Dosis 1.5-3 ml. Tintura fuerte. Dosis
0.25-0.5 ml. (4)

2.22 GRINDELIA EXTO (Grindelia)

ACCION:

Antiespasmódico. Expectorante. Depresor cardíaco.

INDICACIONES:

Asma y bronquitis. Catarro respiratorio interior. Tos
ferina. Cistitis. Loción en dermatitis.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Asma bronquial asociada con taquicardia.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser usada con *Lobelia* y *Glycyrriza* en asma y bron-

quitis.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Largas dosis pueden causar irritación renal.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Partes aéreas secas. Dosis 2-3 g o por infusión. Extracto líquido 1:1 en 22 1/2 % de alcohol. Dosis de 0.6-1.2 ml. Loción: Extracto líquido 1:10 en 10% de alcohol. Tintura 1:10 en 60% de alcohol. Dosis de 0.5 a 1 ml. (4)

2.23 CEPHAELIS IPECACUANHA (Ipecacuana)

ACCION:

Expectorante. Diaforético. Emético (largas dosis). Antiprotozoario.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Bronquitis. Tos-ferina. Laringismos estridulosos. Disentería amoébrica.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser usada con Marribuim, Tussílago y Grindelia en bronquitis y tos ferina: con Geranium, Echinacea, Acorus y Rubus en disentería amoebica, por boca y por inyección rectal.

PREPARACIONES Y DOSIS:

Rizoma y raíces secas. Dosis 25-100 mg. Extracto líquido. Dosis 0.025-0.1 ml. Dosis emética 0.5-2 ml.

Tintura BP. Dosis 0.25-1 ml. Dosis emética 5-20 ml.

Jarabe de Ipeca U.S.P. XIX. Dosis usual 15 ml. Puede ser repetido en 20 minutos sino ocurre la emesis. La dosis podrá ser repuesta por lavado gástrico si la emesis no ocurre después de la segunda dosis. El rango de la dosis usual es de 10 a 30 ml. La dosis usual pediátrica, menores de 1 año, de 5 a 10 ml.

NOTA:

Por fluidos abundantes podrán ser tomados después de la administración de una dosis emética.

CONTRAINDICACIONES:

Debilidad general y agotamiento, shock, efecto cardíaco. (4)

2.24 CRESCENTIA CUJOTE (Higuero)

INDICACIONES:

Uretritis, dolores de oído, antidiarréico, purgante, antitumoral, analgésico y antiinflamatoria. (25)

2.25 BANDDLEJA AMERICANA (Salvia santa)

Evaluación de la actividad antiespasmódica in vitro de Banddleja americana (salvia santa). (26)

ACCION:

Carminativo. Espasmolítico. Antiséptico. Astringente. Antihidrótico.

INDICACIONES:

Dispepsia flatulenta. Faringitis, ovulitis, estomatitis, gingivitis, glositis—internamente o como un garga-

rismo o lavado de la boca. Hiperhidrosis. Galactorrea.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Inflamación de la boca, lengua o garganta, como un gargarismo o lavado de boca.

COMBINACIONES USADAS:

Salvia puede ser combinada con Potentilla y Gileadensis como un gargarismo dependiendo de las condiciones de la garganta. Se combina con Filipendula y Chamaemelum en dispepsia.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Hierba seca. Dosis 1-4 o por infusión. Extracto líquido 1:1 en 45% de alcohol. Dosis 1-4 ml. (4)

2.26 ALGAS MARINAS:

USOS:

Es usado para toda clase plantas acuáticas. Diversas clases de algas son usadas en la China como artículos dietéticos y como agentes medicinales. También es usado en alimentos. (27)

2.27 VIBURNUM PRUNIFOLIUM

ACCION:

Sedante uterino. Espasmolítico. Antiasmático. Hipotensivo. Astringente.

INDICACIONES:

Dismenorrea. Tratamiento de aborto. Asma.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Tratamiento del aborto, especialmente con el aumento de la tensión arterial.

COMBINACIONES USADAS:

Bien combinada con Hydrastis y Chamelirium en el tratamiento del aborto.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día).

Corteza pulverizada. Dosis 2.5-5 g por infusión o decocción. Extracto líquido 1:1 en 70% de alcohol. Dosis 4-8 ml. Tintura 1:5 en 70% de alcohol. Dosis 5-10 ml.

(3)

2.28 HAMAMELIS LEAF (Avellana)

ACCION:

antihemorrágico. Astringente. Antiinflamatorio.

INDICACIONES:

Diarrea. Colitis mucosa. Hematemesis. Hemoptisis. Hemorroides.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Colitis. Hemorroides.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinada con Ranunculus o Plantago Major en hemorroides; con Agrimonia en colitis. Hamemelis Water se combina con Calendula como una loción por inflamación localizada.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Hoja seca. Dosis 2 g o por infusión. Extracto líquido 1:1 en 45% en alcohol. Dosis 2-4 ml. Agua de Hamamelis por aplicación local. (4)

2.29 PASSIFLORA INCARNATA L. (Granadilla)

ACCION:

Sedante e hipnótico. Antiespasmódico.

INDICACIONES:

Neuralgia. Captura generalizada. Ictericia. Taquicardia nerviosa. Asma espasmódica.

INDICACION ESPECIFICA:

Insomnio.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser usada con Valeriana y Humulus por insomnio.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Hierba seca. Dosis 0.25-1 g o por infusión. Extracto líquido 1:1 en 25% de alcohol. Dosis 0.5-1 ml. Tintura 1:8 en 45% de alcohol. Dosis 0.5-2 ml. (4)

2.30 CUPRESSUS SEMPERVIRENS (Cipres)

ACCION:

Astringente, vasoconstrictor, venotónico, espasmolítico, hemostático, estimulante, antirreumático.

INDICACIONES:

Varices, hemorroides, tos espasmódica, asma, reumatismo, metrorragias, diarreas, heridas, úlceras varicosas.

PRECAUCIONES/INTOXICACION:

Emplear con precaución el aceite esencial.

PREPARACIONES Y DOSIS:

Uso interno: Extracto fluido: 30 a 50 gotas, dos veces al día, antes de las comidas. Supositorios: 0.15-.30 gramos de esencia ó 0.30-0.50 gr. de extracto, dos o tres veces al día. (Dosis referidas a adultos). Especialmente indicados en varices y hemorroides.

Cápsulas (25 a 50 mg/cáps.), 2-3 al día.

Uso externo: solución acuosa de extracto fluido, aplicado en forma de compresas o lociones. (12)

2.31 LACTUCA SATIVA L. (Lechuga)

INDICACIONES:

Es recomendable para calmar la tos, tuberculosis, bronquitis, dolores reumáticos, fermentaciones intestinales, insomnios, es refrescante, emoliente, narcótico y calmante.

PREPARACIONES Y DOSIS:

Se emplean 60 gramos de lechugas desarrolladas en 1000 ml. de agua y se administran 3 vasos diarios y debe tomarse tibia. (21)

2.32 POLEN

INDICACIONES:

Alimento complementario para reforzar y potenciar los centros vitales y energéticos del organismo.

POSOLOGIA:

Una cápsula, 2 ó 3 veces al día. (12)

2.33 MATRICARIA COURRANTIANA (Manzanilla)

Evaluación de la actividad diurética in vivo de Matricaria Courrantiana (manzanilla). (28)

Evaluación de la actividad antiespasmódica in vitro de Matricaria Courrantiana (manzanilla). (29)

ACCION:

Carminativo. Espasmolítico, leve sedativo. Antiinflamatorio. antiséptico. Antigripal.

INDICACIONES:

Flatulento, dispepsia nerviosa. Catarros nasales. Diarrea nerviosa. Inquietud. Tópicamente: hemorroides: mastitis: Piernas ulcerosas.

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Confusión gastrointestinal asociado con irritabilidad nerviosa en niños.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinada con Althacaca, Filipendula, Ballota y Humulus en dispepsia nerviosa. Combinada con Valeriana, Passiflora y Humulus en inquietud.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Flores secas. Dosis 2-8 g o por infusión. Extracto líquido 1:1 en 45% de alcohol. Dosis 1-4 ml.

NOTA:

Almacénese en lugar fresco, protéjase de la luz. (4)

2.34 MALVA SYLVESTRIS (Malva)

ACCION:

Laxante, emoliente, balsámica y ligeramente diurética.

INDICACIONES:

Estreñimiento, catarros, bronquitis, asma, gripe, oliguria, cistitis, obesidad, faringitis, glositis, estomatitis, aftas bucales, vaginitis, blefaritis, conjuntivitis, heridas, abscesos, forúnculos, picaduras de insectos.

DOSIS Y FORMA GALENICAS/POSOLOGIA:

Uso interno: Una cucharada cuatro veces al día.

Uso externo: De 30 a 50 g/l, se aplica en forma de compresas, lavados, baños oculares, colutorios, gargarismos, irrigaciones vaginales, enteroclistmas, etc.

(12)

2.35 PLANTAGO MAJOR (Llantén)

Evaluación del efecto cicatrizante de hojas de Plantago Major L. (Llantén). (15)

Evaluación de la actividad antiinflamatoria in vivo de Plantago Major L. (Llantén). (30)

Inhibición in vitro de *Streptococcus pyogenes* por extractos vegetales de Plantago Major (Llantén), usados en el tratamiento de afecciones respiratorias. (31)

Estudio farmacológico de Plantago (Llantén común) como cicatrizante de úlceras gástricas. (32)

Evaluación de la actividad antiespasmódica in vitro del Plantago (Llantén). (5)

ACCION:

Demulsciente. Laxante.

INDICACIONES:

Constipación crónica. Disentería. Diarrea crónica. Cistitis. Tópicamente: Furunculosis (cataplasma).

INDICACIONES ESPECIFICAS:

Colitis mucosa. Síndrome de intestino irritable.

COMBINACIONES USADAS:

Puede ser combinada con Ulmus como un cataplasma.

PREPARACIONES Y DOSIS: (Tres veces al día)

Semilla. Dosis 5-10 g (3 g en niños) tómelo después de varias horas en agua tibia. Extracto líquido 1:1 en 25% de alcohol. Dosis 2-4 ml. (4)

2.36 JALEA REAL

INDICACIONES:

Estimulante de la actividad física y mental.

POSOLOGIA:

Una ampolla en ayunas al día. (12)

2.37 LECITINA

ACCION:

Febrífugo. Para la malaria y enfermos del pulmón.

EFECTOS SECUNDARIOS:

No son de temer. La dosificación de la tintura la a de determinar el médico.

PREPARACIONES Y DOSIS:

A partir de los pétalos (1:10) suele hacerse con alcohol de 70 grados, se vierte 1/4 de litro de agua hirviendo sobre una cucharada llena de pétalos y se deja reposar 10 minutos, se endulza con miel y se le administra 2 ó 3 veces al día. (28)

2.38 EUCALYPTUS GLOBULUS (Eucalipto)

INDICACIONES:

Está indicado contra la tos, bronquitis y el asma.

MODO DE PREPARACION:

Se vierte 1/4 litro de agua hirviendo sobre 3 cucharaditas de hojas de eucalipto, se deja reposar por 15 minutos, y se debe administrar durante el día.

EFECTOS SECUNDARIOS:

El aceite debe utilizarse con medida y cuidado. La acción irritante del mismo ha permitido observar la aparición de malestar, vómitos y diarreas. (12)

2.39 CITRUS PARADISI (Toronja)

ACCION:

Antiespasmódica. Ligeramente sedante e hipnótica. Tónico, aperitivo y eupéptico.

INDICACIONES:

Anorexia. Dispepsias. Espasmos gastrointestinales.
Insomnio. Estrés. Tos nerviosa. Varices. Fragilidad
capilar. Edemas.

FORMAS GALENICAS/POSOLOGIA:

Infusión de hojas: 5-20 g/l, 2-3 tazas al día.

Infusión de flores: 10 g/taza, 2-3 tazas al día. (12)

4. JUSTIFICACION

Los medicamentos clasificados como de venta libre, no necesitan receta médica para adquirirlos y por lo tanto, el gráfico de etiqueta y empaque no contiene la información farmacológica adecuada y es de vital importancia ya que la misma llega directamente al público.

Por lo que es necesario realizar una evaluación sobre la información farmacológica que se le da al público en los empaques y etiquetas de productos fitoterapéuticos de venta libre, que incluya datos idóneos, ya que las personas que adquieren estos medicamentos, por ser derivados de plantas medicinales, los consideran seguros y los consumen por influencias tradicionales.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERALES:

5.1.1 Proporcionar información verídica de la actividad terapéutica que poseen los productos fitoterapéuticos de venta libre.

5.1.2 Contribuir a un mejor conocimiento de las acciones farmacológicas de los productos fitoterapéuticos de venta libre.

5.2. ESPECIFICOS:

5.2.1 Investigar cuales son los productos fitoterapéuticos de venta libre en Droguerías y Farmacias de la ciudad capital.

5.2.1 Evaluar la información farmacológica que se le da al público en los empaques y etiquetas de productos fitoterapéuticos, clasificados como de venta libre, registrados en Guatemala hasta el año de 1991.

6. HIPOTESIS

Todos los productos fitoterapéuticos, clasificados como de venta libre, registrados en Guatemala hasta el año de 1991, cumplen con las especificaciones de rotulado gráfico del Ministerio de Salud Pública, así como la información farmacológica de monografías establecidas en este estudio.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

Materiala de Empaque Secundario de Productos fitoterapéuticos (275 que se adquirieron de las distintas Droguerías y Farmacias que los expenden).

7.2 MEDIOS

7.2.1 Recursos Humanos:

7.2.1.1 Autor: Vilma Verónica Marroquín R.

7.2.1.2 Asesor: Licda. Raquel Pérez Obregón.

7.2.2 Recursos Materiales:

7.2.2.1 Fuentes Bibliográficas.

7.2.2.2 Materiales de Oficina.

7.2.2.3 Recursos Institucionales:

- Bibliotecas: CEMAT, FARMAYA, CONA-
PLAMED, CEGIMED, Facultad de Cien-
cias Químicas y Farmacia (USAC).
- Depto. de Farmacología y Fisiopato-
logía.
- Droguerías de la Ciudad Capital.
- Ministerio de Salud Pública y Asis-
tencia Social.

7.3 PROCEDIMIENTO

7.3.1 Revisión Bibliográfica.

7.3.2 Cronograma.

- 7.3.3 Adquisición del Listado de Productos Fitoterapéuticos de venta libre, registrados en Guatemala hasta 1991.
 - 7.3.4 Realización de las monografías de las distintas plantas medicinales.
 - 7.3.5 Elaboración de la boleta de recolección de datos, sobre la información farmacológica de productos fitoterapéuticos de venta libre y del gráfico de etiqueta y empaque. (Ver anexo No.1).
 - 7.3.6 Análisis de la información farmacológica de productos fitoterapéuticos que se venden en Droguerías y Farmacias, comparada con la descrita en este estudio.
- 7.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACION: El estudio se realizó en distintas droguerías y farmacias que venden estos productos a través de una investigación Analítica Descriptiva.
- 7.4.1 Muestra: Se realizó un muestreo al azar en droguerías y Farmacias, muestreando el 100% de productos de cada casa farmacéutica.
 - 7.4.2 Se determinó la información farmacológica utilizada por las distintas casas comerciales, por medio de la boleta de recolección de datos. (Ver anexo No. 1)

7.4.3 Se evaluó la información obtenida en el numeral 7.4.2 comparándola con las monografías descritas.

8. RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

El presente trabajo comprendió la evaluación de la información farmacológica de 275 productos fitoterapéuticos de venta libre, registrados en Guatemala hasta el año de 1991, realizado en Farmacias y Droguerías que los expenden, por medio de boletas de recolección de datos del gráfico de empaque y etiquetas, dicha evaluación proporcionó los resultados que pueden observarse en la tabla No. 1.

Los resultados que se alcanzaron durante la fase de investigación fueron relacionados entre sí, por medio de un análisis descriptivo en donde se comprobó que de los 275 productos estudiados en las Casas Comerciales A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, y N; no cumplan al 100% los cinco criterios que exige el Anteproyecto De Reglamento De La Producción y Comercialización Fitoterapéutica De Estuches y Etiquetas, (véase tabla No.1).

En la Tabla No.2 se han considerado para los aspectos legales cinco normas principales contenidas en el Anteproyecto de Reglamento, las cuales indican:

1. Número de Lote
2. Fecha de Expiración
3. Cantidad del Producto en el Envase

TABLA No. 1

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE,
REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991 DEL GRAFICO DE EMPAQUE

Casa Comercial	Producto	Aspectos Legales		Dosis y Vias de Admón.		Indicaciones		Precauciones Advertencias		Almacenamiento	
		C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC
A	A1, A2, A3, A4	0	40	0	40	0	40	0	40	0	40
B	B1, B2, B3	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
C	C1	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
D	D1, D2, D3	0	16	0	16	0	16	0	16	11	5
E	E1, E2, E3	0	30	0	30	10	20	0	30	30	0
F	F1, F2, F3, F4	0	40	0	40	30	10	10	30	30	10
G	G1, G2	0	20	0	20	10	10	0	20	10	10
H	H1, H2	20	0	0	20	20	0	0	20	10	10
I	I1, I2	0	20	0	20	20	0	0	20	0	20
J	J1, J2	0	20	0	20	20	0	0	20	0	20
K	K1	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5
L	L1	0	10	0	10	10	0	0	10	10	0
M	M1	0	10	0	10	10	0	0	10	0	10
N	N1	0	4	4	0	4	0	4	0	4	0
TOTAL	30	20	255	4	271	164	111	14	261	105	170

C = CUMPLE

NC = NO CUMPLE

4. Nombre del Farmacéutico Responsable

5. Nombre del Laboratorio Fabricante

Los anteriores incisos deben estar impresos en el rotulado gráfico de empaques y etiquetas. De la muestra tomada se concluyó que las Casas Comerciales:

B y C no cumplen con los incisos 1 y 2

D no cumple con los incisos 1 y 4

E no cumple con los incisos 2 y 4

G, J, M, y N no cumplen con el inciso 4

H, K cumplen con todos los incisos

Según la descripción anterior se indica que las Casas Comerciales B, C y D no tienen anotado el número de lote en el rotulado gráfico porque lo incluyen únicamente en la hoja de registro y es indispensable que aparezca impreso en la etiqueta pues especifica la fecha de manufactura y empaque del producto y también es la clave de los archivos con los cuales se tiene la historia completa del lote. El Anteproyecto lo exige para calcular la cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación y así podrá analizarse si el proceso de fabricación es continuo, el lote procede de un período definido de tiempo, durante el cual no se han modificado las condiciones de fabricación.

Las Casas Comerciales B, C y E no imprimen la fecha

de expiración en la etiqueta del producto, pues estas Casas afirman que siendo productos derivados de plantas medicinales y/o naturales no necesitan llevar esta fecha impresa y aseguran que los mismos no se degradan, por lo tanto, no le dan importancia a un control, el cual implica un proceso de estabilidad durante la fase de creación del producto, de esta manera la preparación permanecerá estable, almacenada en las condiciones recomendadas y después de esta fecha ya no hay ninguna garantía oficial sobre el estado del producto y a partir de allí el fabricante ya no se le puede exigir responsabilidad jurídica.

Las Casas Comerciales D, E, G, J, M y N no cuentan con los servicios de un farmacéutico responsable que se dedique a controlar la calidad del producto, para darle una seguridad plena al público que lo consume, el Anteproyecto de Reglamento no lo exige pero se recomienda consignar ésta norma no sólo para fines de registro sino también para identificar la calidad de la casa comercial que fabrica productos fitoterapéuticos.

Con respecto a la presentación del producto, todas las Casas Comerciales describen la cantidad del mismo en el envase; esto es muy importante, pues estos productos por ser de venta libre, son automedicados y el

consumidor se basa sobre el contenido en los frascos o cajas para calcular cuánto debe comprar y así completar la dosis deseada. Así mismo, todas las Casas Comerciales indican en el rotulado gráfico de empaque el nombre del laboratorio fabricante, es indispensable esta identificación, pues cuando halla problemas o quejas en algún producto, será más fácil el manejo de los que serán devueltos a la casa que los producen, con el número de lote podrán sacarse del mercado, los cuales serán almacenados en un área separada a fin de evitar su redistribución o bien su confusión con otros materiales y así mismo serán inspeccionados por control de calidad.

En la Tabla No. 3 se presenta el cuadro de Dosis y Vías de Administración, en el cual, se resumen tres normas que exige el Anteproyecto de Reglamento:

1. Horario de Administración
2. Vía de Administración
3. Dosis por edad

Dichas normas deberán aparecer en el rotulado gráfico de empaque, y se concluyó que las Casas Comerciales:

B no cumple con los incisos 1, 2 y 3

H no cumple con los incisos 1 y 3

A, K y N no cumplen con el inciso 3

TABLA No. 2

ASPECTOS LEGALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE,
REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991 DEL GRAFICO DE EMPAQUE

Casa Comercial	Producto	No. de muestra	No. de lote	Fecha de Expiración	Cantidad Prod. en el envase	Excipientes en fórmula	Nombre del Farmacéutico
A	A1, A2, A3, A4	40	37	37	40	0	40
B	B1, B2, B3	30	0	0	30	0	30
C	C1	10	0	0	10	0	10
D	D1, D2, D3	16	0	10	16	0	11
E	E1, E2, E3	30	30	0	30	0	0
F	F1, F2, F3, F4	40	40	40	40	0	40
G	G1, G2	20	16	16	20	0	0
H	H1, H2	20	20	20	20	20	20
I	I1, I2	20	1	20	20	0	20
J	J1, J2	20	20	20	20	0	10
K	K1	5	0	5	5	5	5
L	L1	10	10	10	10	0	10
M	M1	10	10	10	10	0	0
N	N1	4	4	4	4	0	0

F, I no cumplen con el inciso 2

C, D, E, G, J, L y M no cumplen con los incisos 2 y 3

Los datos que aparecen en la tabla anterior indican que las Casas Comerciales B y H no escriben en el rotulado gráfico de empaque el horario de administración y esto se debe a que en algunos productos lo imprimen en el prospecto y no en el gráfico de empaque y otros sólo informan que se administre cuando sea necesario, es indispensable que se cumpla con esta norma, debido a que el consumidor se lo automedica y siempre revisa esta indicación para tener presente con que frecuencia debe administrar su medicamento, este dato da una idea sobre la duración de su acción en el organismo, o sea la absorción, distribución, biotransformación y excreción de la droga; la absorción en el tracto digestivo es más rápida en ayunas que después de las comidas, pues en ésta última circunstancia el fármaco se mezcla con aquéllos, con lo que se retarda la absorción. La determinación por parte del fitoterapeuta de una determinada posología en la utilización de plantas medicinales, debe tener en cuenta en principio: la importancia y gravedad de la afección a tratar, la utilización conjunta de otras medidas terapéuticas y la receptividad del paciente tanto desde el punto de vista de la tolerancia como de la res-

puesta terapéutica. En base a esto, se puede establecer una amplia banda de dosificaciones, en particular para aquellos preparados vegetales exentos de toxicidad y con un amplio margen terapéutico. En consecuencia, la actitud del fitoterapeuta debe ser preferentemente el considerar cada preparado más bien como una entidad en sí misma que en relación más o menos difusa con equivalencias no siempre exactas.

Las Casas Comerciales B, C, D, E, F, G, I, J, L y M no especifican la vía de administración en el gráfico de empaque, pues creen que el consumidor asumirá la vía de administración al ver la presentación del producto, esto es muy importante porque los medicamentos pueden administrarse en diferentes lugares del organismo, ya sea para ejercer una acción local en el sitio de aplicación o bien una acción general o sistémica después de su absorción y distribución en todo el organismo. Existen diferentes vías para la administración, la elección de esta depende de la conveniencia y la necesidad del consumidor, así mismo la intensidad de acción de los medicamentos depende de la forma de introducción.

Las Casas Comerciales A, B, C, D, E, G, H, J, K, L, M y N no indican en el gráfico de empaque, la cantidad del medicamento que debe administrar el consumidor,

siendo distinta para niños y adultos por diferencias de edad y peso, pues la dosis es menor para niños que para adultos, ya que la función renal y los sistemas enzimáticos en un niño son inmaduros y hace inadecuada la destrucción y eliminación de la droga; este es un factor importante que influye en la determinación de la posología, tomándose como base la posología media para un adulto de 60-70 kg de peso, (véase anexo No. 2). Para productos que contienen en la fórmula, varios principios activos, resulta más difícil especificar la dosis, debido a que cada uno indica tanto dosis como horario distinto y por lo tanto, sólo se toma la relación para adultos, pero es necesario que establezcan dosis para niños, ancianos, lactantes, y en embarazo, debido a que el consumidor puede dar la dosis de adulto a uno de estos pacientes para evitar intoxicación. Otro problema en la posología de plantas medicinales es la variabilidad de medidas basadas en la aplicación de instrumentos domésticos para la administración de formas líquidas y para lo cual, la dosis que aparecen al respecto en los distintos textos consultados son escasamente coherentes entre ellos, (véase anexo No. 3), que especifica la dosis aproximativa dadas las distintas densidades y grado de troceo que pueden presentarse.

TABLA No. 3

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE, REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991 DEL GRAFICO DE EMPAQUE

Casa Comercial	Producto	No. de Muestra	Horario Admón.	Vía de Admón.	Dosis por edad
A	A1, A2 A3, A4	40	40	30	0
B	B1, B2 B3	30	20	0	0
C	C1	10	10	0	0
D	D1, D2, D3	16	16	0	0
E	E1, E2, E3	30	30	0	0
F	F1, F2, F3, F4	40	40	0	10
G	G1, G2	20	20	0	0
H	H1, H2	20	0	20	0
I	I1, I2	20	20	0	20
J	J1, J2	20	20	0	0
K	K1	5	5	5	0
L	L1	10	10	0	0
M	M1	10	10	0	0
N	N1	4	4	4	0

La Tabla número 4 se describe lo siguiente:

1. Indicaciones Terapéuticas
2. Indicaciones de Uso
3. Lenguaje Técnico

Los anteriores incisos deben estar impresos en el gráfico de empaque y etiqueta. De los 275 productos fitoterapéuticos que se estudiaron en las distintas Casas Comerciales se concluyó que:

D no cumple con los incisos 1, 2 y 3

A, B, C, y K no cumplen con los incisos 1 y 2

E y G no cumplen con el inciso 1

J no cumple con el inciso 2

F, I, H, L, M y N cumplen con todos los incisos

Para la descripción anterior, se indica que las Casa Comerciales A, B, C, D, E, G y K no cumplen con especificar las indicaciones terapéuticas en el gráfico de empaque, pues al comercializar sus productos entregan un folleto en el cual los indican. Es indispensable que las indicaciones terapéuticas se impriman en el empaque debido a que el consumidor muchas veces deshecha el folleto y la caja, por lo que el Anteproyecto de Reglamento exige que se imprima también en la etiqueta; además imprimen en el rotulado indicaciones terapéuticas que no aparecen en las monografías e incluyen en la fórmula

principios activos con otras indicaciones que no han sido descritas en el empaque. Las indicaciones apuntadas para una asociación fija deben ser tales que la presencia de cada componente esté justificada para cada indicación, el producto debe estar formulado de manera que la dosis y proporción de cada componente sea adecuada para todas las utilizaciones recomendadas. Cuando se utilizan asociaciones puede producirse interacciones medicamentosas y dar lugar a la incompatibilidad, es decir cuando los constituyentes de la mezcla interfieren entre sí. Los distintos componentes de una asociación fija pueden destinarse a aliviar simultáneamente diferentes síntomas de una enfermedad, pero no será adecuado considerar cada síntoma individual como una indicación de la asociación fija, ya que el síntoma puede darse también en otras enfermedades y para tratarlo a él, sólo los demás componentes pueden ser superfluos, por lo tanto, estas casas comerciales se les ha considerado que no cumplen con este parámetro, debido a que asocian varios principios activos y no dan la información verdadera al consumidor.

Las Casas Comerciales A, B, C, D, K y J no consignan en el gráfico de empaque las indicaciones de uso de cada producto o sea la forma adecuada de tomar los medi-

camentos, pues cuando se administran por vía oral (jarabes, cápsulas, tabletas), se deben tomar con suficiente agua y de preferencia el paciente debe estar sentado, si está acostado deberá sentarse por unos momentos para facilitar que el medicamento sea deglutido, evitando con ello que se pueda ahogar. En niños pequeños de preferencia debe administrarse las formas líquidas, utilizando una cucharita o un gotero, así mismo debe de indicar si se diluye el producto cuando éste se presenta en gotas o en polvos. Se recomienda que se incluya como una norma en el Anteproyecto de Reglamento pues ayudan al consumidor a que tenga plena confianza al consumir el el producto.

Todas las Casas Comerciales utilizan un lenguaje técnico en el rotulado de empaque y es importante debido a que de este forma el consumidor hará un uso racional del medicamento; además no se le engaña con información como: Adelgaze en 5 días, Retardan el envejecimiento, etc., sino que se aclara la descripción de cada producto farmacológicamente.

TABLA No. 4

INDICACIONES TERAPEUTICAS DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS
DE VENTA LIBRE, REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991
DEL GRAFICO DE EMPAQUE

Casa Comercial	Producto	No. de Muestra	Indicaciones Terapéuticas	Indicaciones de uso	Lenguaje
A	A1, A2, A3, A4	40	30	0	40
B	B1, B2, B3	30	0	0	30
C	C1	10	0	0	10
D	D1, D2, D3	16	0	0	16
E	E1, E2, E3	30	10	30	30
F	F1, F2, F3, F4	40	30	40	40
G	G1, G2	20	10	20	20
H	H1, H2	20	20	20	20
I	I1, I2	20	20	20	20
J	J1, J2	20	20	10	20
K	K1	5	0	0	5
L	L1	10	10	10	10
M	M1	10	10	10	10
N	N1	4	4	4	4

En la Tabla No. 5 se han considerado dos normas contenidas en el Anteproyecto de Reglamento que deben consignarse en el gráfico de empaque:

1. Precauciones
2. Advertencias

Las Casas Comerciales A, B, C, D, E, G, I, J, K, L, y M no cumplen con indicar las precauciones en el producto, es indispensable debido a que el medicamento puede presentar algún riesgo para el consumidor, según las condiciones del mismo, debiendo evaluar la conveniencia y el beneficio que trae la administración del medicamento al consumidor.

Las Casa Comerciales F y G son las únicas que consignan las advertencias en el producto, es muy importante esta norma debido a que el medicamento además de actuar sobre el órgano o función afectada por la enfermedad, actúa sobre el resto del organismo, ocasionando otro tipo de efectos además del deseado, es por ello que debe advertirse por ejemplo que: no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

TABLA No. 5

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS FARMACOLOGICAS DE PRODUCTOS
FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE, REGISTRADOS EN GUATEMALA
HASTA EL AÑO DE 1991 DEL GRAFICO DE EMPAQUE

Casa Comercial	Producto	No. de Muestra	Precauciones	Advertencias
A	A1, A2, A3, A4	40	0	0
B	B1, B2, B3	30	0	0
C	C1	10	0	0
D	D1, D2, D3	16	0	0
E	E1, E2, E3	30	0	0
F	F1, F2, F3, F4	40	40	10
G	G1, G2	20	0	10
H	H1, H2	20	10	0
I	I1, I2	20	0	0
J	J1, J2	20	0	0
K	K1	5	0	0
L	L1	10	0	0
M	M1	10	0	0
N	N1	4	4	4

En la Tabla No. 6 se presenta el cuadro de almacenamiento, en el cual, se demuestra que las Casas Comerciales A, B, C, I, J, K y M no indican en el gráfico de empaque las precauciones de almacenamiento del producto, y es necesario debido a que los medicamentos deben ser guardados en sus envases, bien tapados, en lugares alejados del calor, luz directa, humedad, polvo y roedores e insectos. El lugar utilizado para almacenar medicamentos por ningún motivo debe ser usado para guardar alimentos, esto es con el objeto de evitar la presencia de insectos o roedores que pongan en peligro el buen estado de los envases y del medicamento, así mismo, debe indicar la frase: "NO DEBE DEJARSE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS", para evitar accidentes fatales.

TABLA No. 6

**ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS DE VENTA LIBRE,
REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991
DEL GRAFICO DE EMPAQUE**

Casa Comercial	Producto	No. de Muestra	Almacenamiento
A	A1, A2, A3, A4	40	0
B	B1, B2, B3	30	0
C	C1	10	0
D	D1, D2, D3	16	11
E	E1, E2, E3	30	30
F	F1, F2, F3, F4	40	30
G	G1, G2	20	10
H	H1, H2	20	10
I	I1, I2	20	0
J	J1, J2	20	0
K	K1	5	0
L	L1	10	10
M	M1	10	0
N	N1	4	4

9. CONCLUSIONES

- 9.1 De los 275 productos fitoterapéuticos investigados el 100% no cumplen con los cinco criterios que exige el Anteproyecto de Reglamento de la Producción y Comercialización Fitoterapéutica de Estuches y Etiquetas.
- 9.2 De las casas comerciales en estudio, unicamente una cumple con describir los Aspectos Legales en el Gráfico de empaque.
- 9.3 Una de las casas Comerciales consigna en el gráfico de empaque los criterios de dosis y vías de administración y precauciones y advertencias.
- 9.4 Las precauciones para el almacenamiento de los productos sólo las especifican 3 de estas casas comerciales.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1 Que las autoridades responsables en salud, establezcan la obligatoriedad de los requisitos establecidos por el Anteproyecto de Reglamento de la Producción y Comercialización Fitoterapéutica de rotulado gráfico de estuches y etiquetas.
- 10.2 Realizar evaluaciones del rotulado de empaque de medicamentos, periódicamente al azar en los establecimientos distribuidores para verificar su información.
- 10.3 Promover a través de programas planificados por la Escuela de Química Farmacéutica, la realización de trabajos de control de calidad de empaque de productos fitoterapéuticos en Laboratorios y Droguerías, a fin de brindar al futuro egreso experiencia valiosa para su desempeño profesional.
- 10.4 Ampliar el contenido del curso de Farmacognosia para conocer más sobre las acciones farmacológicas de las plantas medicinales.
- 10.5 Se recomienda que haya por ley un Profesional Farmacéutico responsable para que elabore nuevos gráficos de empaque y etiquetas para que cumpla con lo establecido.

11. REFERENCIAS

1. Instructivo para uso de formulario de Registro de Medicamentos, Ministerio de Salud Pública. Reglamento No. 19.
2. Moreno C, Jaramillo GI, Alzate R. Calidad Total y Calidad de Medicamentos Esenciales. Módulo 8. Medellín, 1993.
3. Pérez RA. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica In Vitro de Peumus boldus (boldo), Chrysanthemum parthenium (altamisa) y Tagetes lúcida (pericón), distribuidos en Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1989. 90p.
4. British Herbal Pharmacopoeia; Scientific Committee; England British Herbal Medicine Association. Londres, 1989. 473p. (p. 20-21, 49-52, 57-58, 66-67, 83-84, 106-107, 109-110, 139, 152, 154, 160-161, 164-165, 185-186, 197-198, 206-207, 225-226, 231, 239-240).
5. Mayorga SM. Evaluación de la Actividad antiespasmódica In Vitro del Taraxacum officinale (amargón), Lyppia citriodora (cedrón) y Plantago major (llantén), distribuidos por centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San

- Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1989. 110p.
6. Echeverría YA. Evaluación de la Actividad antiinflamatoria, In Vivo de Brassica oleracea var. capitata L. (repollo), Equisetum giganteum L. (cola de caballo) y Tridax procumbens L. (hierba de toro). Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1992. 55p.
 7. López E. Contribución al Estudio Farmacológico de: Syzygium aromaticum L. Merr & Perry (clavo), Hibiscus rosa-sinensis L. (clavel de Panamá), Allium sativum L. (ajo), Aloe vera L. (sábila), como antiespasmódico. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1992. 33p.
 8. Vergara MG. Separación de la fracción química que contiene al principio activo contra *Ascaris lumbricoides* a partir de bulbos de ajo (Allium sativum L.). Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1982. 27p.
 9. López MH. Estudio Farmacológico de Aloe Vera L. (sábila), como cicatrizante de úlceras gástricas: Aplicado a material vegetal cultivado por Laborato-

- rio IMPRO en Finca San Juan Aldea El Subinal, Departamento de El Progreso. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1991. 58p.
10. Ellington EE. Determinación de la Acción cicatrizante de las hojas de Aloe vera L. (sábila) y de Ocimum basilicum L. (albahaca), evaluada en heridas producidas en ratas albinas. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1992. 64p.
 11. Méndez JA, Bates B. Listado ITZAMNA; Recopilación sobre Investigación Científica y Validación Farmacológica en Plantas Medicinales de Guatemala. Guatemala: CEGIMED, IIQB, USAC, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. 398p. (p. 13, 81, 196).
 12. Arteche A, et al. Fitoterapia; Vademecum de Prescripción; La Terapéutica con Plantas Medicinales. España: CITAPE, 1992. (p. 119, 125, 155-157, 210, 446, 534).
 13. Morales LR. Estudio Farmacológico de la Acción Antiespasmódica de Philodendron pertusum L. (mano de león), Trigonella foenum-graecum L. (fenogreco), Gomphrena globosa L. (siempreviva) y Sambucus nigra L. (sauco). Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias

- Químicas y Farmacia) 1992. 49p.
14. Cifuentes G. Evaluación de la Actividad Antiinflamatoria In Vivo Trigonella foenum-graecum L. (fenogreco), distribuido por los centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1990. 31p.
 15. Chang MJ. Evaluación del Efecto Cicatrizante de semillas de Trigonella foenum-graecum L. (fenogreco) y hojas de Plantago major L. (llantén), en heridas en ratas albinas. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1992. 78p
 16. Parker J. Mil Plantas Medicinales. Argentina: CAYMI S. A. C., 1973. (p.169-170).
 17. Marroquín IM. Determinación de la Actividad Cicatrizante de las hojas de Brassica oleracea var. capitata L. (repollo) y bulbo de Allium cepa L. (cebolla), en heridas producidas en ratas albinas. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia) 1992. 71p.
 18. Grieve M. Modern Herbal. 9.ed. England: Penguin Books, 1988. (p.476-477, 609-610).

19. Martínez M. Las Plantas Medicinales de México. 5.ed. México: Ediciones Botas, 1969. (p.146-149, 187-188, 360-366).
20. Martínez M. Plantas Útiles de la Flora Mexicana. México: Ediciones Botas, 1959. (p.144-146).
21. Zin J, Weiss R. La Salud por medio de las Plantas Medicinales. 6.ed. México: Editorial Salesiana, 1980. (p.102, 194-195).
22. Cifuentes H. Estudio Farmacológico de la Actividad Antiespasmódica In Vitro de Cichorium intybus L. (archicoria), Cynara scolymus L. (alcachofa), Capse-lla bursap astoria L. (bolsa de pastor), Melissa officinale L. (melisa) y Graphalium estramineum HBK (sanatodo). Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1990. 62p.
23. Jauregui SR. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica in vitro de Angélica archangelica (angélica), Foeniculum vulgare (hinojo) y Pimpinella anisum (anis), distribuidos en centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1990. 77p.
24. Calderón JF. Estudio Farmacológico de la Actividad

- Antiespasmódica in vitro de Brassica oleracea var. capitata (col), Cocos nucifera (coco), Mucuna pruriens (pica-pica) y Zingiber officinale (jengibre). Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1990. 78p.
25. Calventy B, Vásquez M, Terreno D. Aspectos Químicos y Usos Nativos de Plantas en la Medicina Folklórica Dominicana. República Dominicana: FORMARD, CIBIMA, DEA, 1985. (p.109-112).
26. Berganza CA. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica in vitro de Bauddleja americana (salvia santa), Origanum vulgare (orégano) y Ageratum corymbosum (mejorana), distribuidas por centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1989. 91p.
27. Chen S. Chinese Medicinal Herbs. Smith MD, Stuart GA, trad. San Francisco: Georgetown Press, 1973. (p. 23-24).
28. Salguero AE. Evaluación de la Actividad Diurética in vivo de Matricaria courrantiana DC, (manzanilla), distribuida por centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos,

- (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1991. 44p.
29. Gómez MJ. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica in vitro de Matricaria courruntiana (manzanilla), Artemisia mexicana (ajenjo) y Mentha pulegium (menta), distribuidas por centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1989. 91p.
30. Fernández MR. Evaluación de la Actividad Antiinflamatoria in vivo de Plantago major L. (llantén), distribuido por los centros naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1991. 24p.
31. Zavala CJ. Inhibición in vitro de *Streptococcus pyogenes* por extractos vegetales de Bombax ellipticum (árbol de señoritas), Solanum mammosum (bugamvilia), Adiantum capillus-veneris (culantrillo), Sida rhombifolia (escobillo), Plantago major (llantén), Solanum americana (macuy), Tagetes lúcida (pericón), Pluchea odorata (siguapate) y Physalis pubescens (miltomate) usados en el tratamiento de afecciones respiratorias. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis

de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1992. 33p.

32. Villagran EL. Estudio Farmacológico de Plantago ma-
jor (llantén común), como cicatrizante de úlcera
gástrica. Guatemala: Universidad de San Carlos, (te-
sis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y
Farmacia). 1989. 75p.

13. ANEXOS

13.1 Anexo No. 1

Boleta de Recolección de Datos.

13.2 Anexo No. 2

Tabla de Posología Media de un adulto.

13.3 Anexo No. 3

Cuadro de posología basado en utensilios de distintos fabricantes.

ANEXO No. 1

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

Etiqueta _____
 Foil _____
 Blister _____
 Caja _____
 Bolsa _____
 Otros _____

N. del Producto _____ Genérico _____ Asociación _____
 Forma Farmacéutica _____
 Laboratorio Fabricante: Nacional _____ Extranjero _____

ASPECTOS LEGALES Y FARMACOLOGICOS

1. No. de lote _____ Observaciones _____
2. F. de vencimiento _____ Estabilidad: Cumple _____
 No Cumple _____
3. Fecha de Fabricación _____
4. Cantidad del Producto en el envase _____
5. En la fórmula están incluidos exipientes: Si _____ No _____
6. Especifica nombre farmacéutico responsable: Si _____ No _____
7. Indica vía de administración: Si _____ No _____
8. Indica precauciones de uso: Si _____ No _____
9. Indica advertencias de uso: Si _____ No _____
10. Indica contraindicaciones: Si _____ No _____
11. Especifica indicaciones terapéuticas: Si _____ No _____
12. Indica precauciones para su almacenamiento: Si _____ No _____
13. Tiene la leyenda: "PRODUCTO MEDICINAL MANTENGASE FUERA DEL
 ALCANCE DE LOS NIÑOS" Si _____ No _____
14. Indica nombre del país de fabricación: Si _____ No _____
15. Indica número de registro sanitario: Si _____ No _____
16. El lenguaje utilizado es técnico: Si _____ No _____
17. La información es leída sin ningún problema de borrones,
 manchas, etc.: Si _____ No _____
18. Indica horario de administración: Si _____ No _____
19. Límite de administración (Unidad posológica): Si _____ No _____
20. Sugiere tiempo de administración: Si _____ No _____
 C _____ NC _____
21. Indica instrucciones al paciente: Si _____ No _____
 C _____ NC _____
22. Menciona grupos de riesgo en las precauciones del médico:
 Ancianos _____ Niños _____ Embarazo _____ Lactancia _____
23. En caso que el producto sea polvos indica como se recons-
 tituye, estabilidad: Si _____ No _____
24. En caso que el producto sean gotas, indican si se diluyen
 o no: Si _____ No _____

* C = Cumple NC = No cumple

ANEXO No. 2

CUADRO DE DOSIS POR EDAD

- a) Niños de 12-15 meses (peso igual o superior a 10 kg)
1/6 de la posología de adultos.
Evitar formas alcohólicas.
Dificultad de utilización de la vía oral.
- b) Niños de 4 a 6 años (20 kg de peso):
1/3 de la posología de adultos.
- c) Niños de 30 kg de peso (en torno a los 10 años):
1/2 dosis de adultos.
- d) Niños de 40 kg de peso o más:
3/4 de la dosis de adultos.
- e) Adultos de un peso igual o superior a 80 kg:
5/4 de la posología estándar.
- f) Adultos de peso igual o superior a 100 kg:
3/2 de la posología de adulto medio.

ANEXO No. 3

CUADRO DE POSOLOGIA BASADO EN UTENSILIOS DE DISTINTOS FABRICANTES

Utensilio	Cuchara sopera		Cuchara postre		cuchara café	
	g	ml	g	ml	g	ml
Plantas enteras y mezclas	5		2		1'5	
Flores y hojas	3		1'2		0'8	
Raíz/trocisco/semilla	10		4		2	
Tinturas	7	8	3	3'5	2	2'5
Extracto fluido (*)	10	9	5	4'5	2'5	2'3
Jarabes	15-20	10--15	7-10	5-8	3-5	2'5

(*) 1 g de extracto fluido = 35-40 gotas