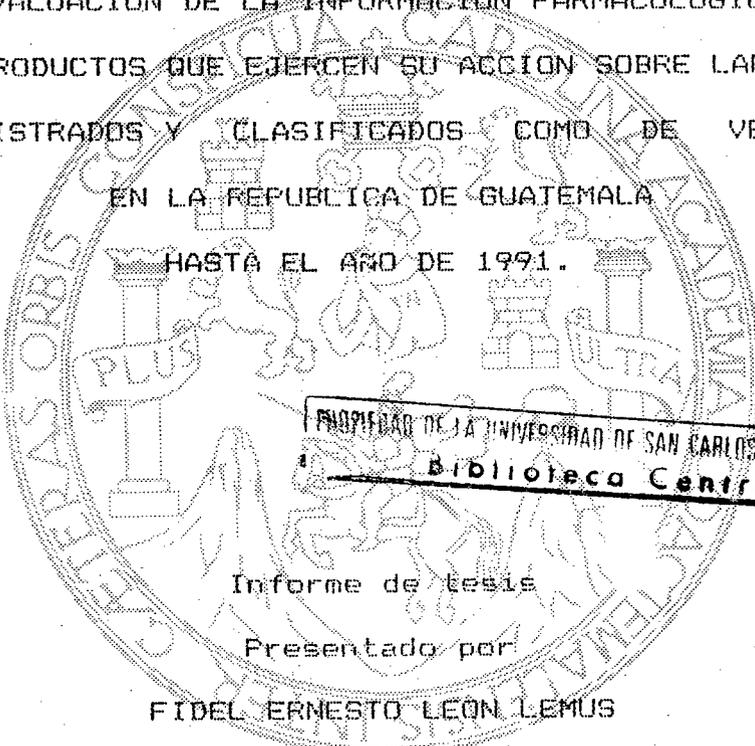


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA
DE PRODUCTOS QUE EJERCEN SU ACCION SOBRE LA PIEL
REGISTRADOS Y CLASIFICADOS COMO DE VENTA LIBRE
EN LA REPUBLICA DE GUATEMALA
HASTA EL AÑO DE 1991.



PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Informe de tesis

Presentado por

FIDEL ERNESTO LEÓN LEMUS

Para optar el Título de
QUIMICO FARMACEUTICO

Guatemala, Octubre de 1995

D.L
06
f (706)

JUNTA DIRECTIVA
DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

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 SAGASTUME
VOCAL IV	Br. ANA MARIA RODAS CARDONA
VOCAL V	Br. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Por ilumíname el camino, por el cual llego al final de mi carrera.

A MIS PADRES

Manuel León y Leonor Lemus por su apoyo incondicional.

A MI ABUELITA

Concepción Chavarría Flores Vda. de Lemus.

A MIS HERMANOS

Mynor, Erla, Juan Manuel, y Cludia.

A MIS SOBRINOS

José, Christa, Juan Manuel, Carlos, y María Lucía.

A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS

Silvia, Ivette, Ana María, Mario, William García, y William Tally.

TESIS QUE DEDICO

A DIOS

A GUATEMALA

A UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

A FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

A MI FAMILIA EN GENERAL

INDICE

	PAGINA
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	3
3. ANTECEDENTES	4
4. JUSTIFICACIONES	5
5. OBJETIVOS	6
6. HIPOTESIS	7
7. MATERIALES Y METODOS	8
8. RESULTADOS	11
9. DISCUSION DE RESULTADOS	31
10. CONCLUSIONES	33
11. RECOMENDACIONES	34
12. REFERENCIAS	35
13. ANEXOS	36

1. RESUMEN

El presente trabajo se realizó con el propósito de evaluar la información farmacológica de productos de que ejercen su acción sobre la piel, registrados y clasificados como de venta libre en la República de Guatemala hasta el año de 1991, y de esta forma contribuir con las autoridades de salud del país o instituciones interesadas que posean una referencia confiable.

El trabajo se inició con la consulta de listados de medicamentos de venta libre registrados en Guatemala hasta el año de 1991, así como de droguerías registradas en Guatemala.

De este listado se seleccionó los que ejercen su acción sobre la piel, dividiéndolos en 9 subgrupos: Antimicóticos, antiinfecciosos, queratolíticos y cáusticos, antiparasitarios, antisépticos, anestésicos, antipruriginosos, emolientes y protectores, antiacneicos. De cada uno de ellos se seleccionó el 50 % para hacer la evaluación de la información farmacológica, la cual fué realizada en diferentes droguerías y farmacias para lo cual se diseñó una boleta (anexo No.5).

Se investigó y elaboró una monografía de los medicamentos que fueron seleccionados para tener un patrón de referencia (anexo No.4).

Se evaluó un total de 23 medicamentos genéricos, y se tabuló un total de 214 boletas.

Los resultados indican que la mayoría de medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel registrados en Guatemala hasta el año de 1991, no cumplen con las especificaciones legales y farmacológicas que exige el Depto. de Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud, (D.G.S.S.).

2. INTRODUCCION

En Guatemala la adquisición de medicamentos por parte del consumidor, se hace cada vez más fácil, en el sentido, que en farmacias y ventas de medicinas, no se exige receta médica para comprar cualquier producto farmacéutico que no sea psicotrópico o estupefaciente.

Es aún más fácil la adquisición de medicamentos que no requieren receta médica, o sea, los de venta libre, como los que actúan sobre la piel, por lo que es importante que en el rotulado gráfico y etiqueta proporcionen al consumidor final la información necesaria.

En esta investigación, se evaluó si los medicamentos de venta libre que actúan sobre la piel registrados en Guatemala hasta el año 1991 cumplen con dichos requisitos.

Se realizó un muestreo al azar de cada subgrupo en las principales droguerías de la ciudad capital en diferentes zonas y en algunas farmacias.

3. ANTECEDENTES

Hasta la fecha, en Guatemala, no se han realizado estudios, relacionados o vinculados con el tema.

4. JUSTIFICACIONES

Los medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel no necesitan de una receta médica para adquirirlos, sin embargo es indispensable que un medicamento cumpla con los requisitos de rotulado gráfico y etiqueta para proporcionar al consumidor la información necesaria.

Actualmente las autoridades de salud reciben para la autorización del registro sanitario, proyectos de empaque o empaques definitivos que no llenan los requisitos, comprometiendo al laboratorio fabricante o al Químico Farmacéutico a la corrección de dichos empaques; pero la confirmación de este aspecto queda fuera del control de las autoridades de salud por falta de recurso económico y humano.

En Guatemala hasta la fecha no se han realizado estudios vinculados con la presente investigación, por lo que es importante la evaluación de la información farmacológica de dichos productos, como una contribución de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia a las autoridades de salud del país, instituciones o personas interesadas para que tengan una referencia.

5. OBJETIVOS

- 5.1 Evaluar la información farmacológica que se le da al público en los empaques de los medicamentos que ejercen su acción sobre la piel, registrados y clasificados como de venta libre en la República de Guatemala hasta el año de 1991.

- 5.2 Proporcionar información a las autoridades de salud, instituciones o personas interesadas del país sobre la evaluación de dicha información.

6. HIPOTESIS

La información farmacológica que se le da al público en los empaques de los medicamentos que ejercen su acción sobre la piel, registrados y clasificados como de venta libre en la República de Guatemala hasta el año de 1991 cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos por la Dirección General de Servicios y Salud (D.G.S.S.).

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

Información farmacológica que se le brinda al público en los empaques de los medicamentos que ejercen su acción sobre la piel registrados y clasificados como de venta libre en la república de Guatemala hasta el año 1991.

7.2 MEDIOS :

7.2.1 RECURSOS HUMANOS:

- Autor de tesis: Fidel Ernesto León Lemus.
- Asesora: Licda. Raquel Pérez Obregón.
- Diseño Estadístico: Lic. Federico Nave.

7.2.2 RECURSOS MATERIALES:

- 7.2.2.1 Material bibliográfico.
- 7.2.2.2 Principales droguerías del país.
- 7.2.2.3 Medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel.
- 7.2.2.4 boletas de tabulación de resultados.
- 7.2.2.5 Computadora.
- 7.2.2.6 Material y equipo de escritorio.

7.3 PROCEDIMIENTO:

- 7.3.1 Revisión del listado de medicamentos registrados en Guatemala hasta el año de 1991 en el Depto. de control de medicamentos de la Dirección General de Servicios y Salud, D.G.S.S. .
- 7.3.2 Selección de medicamentos de Venta Libre que ejercen su acción sobre la piel.
- 7.3.3 Ubicación de las principales droguerías y farmacias registradas en Guatemala en el Depto. de control de establecimientos de la D.G.S.S. .
- 7.3.4 Revisión bibliográfica de los medicamentos incluidos en el estudio. (anexo No.4).
- 7.3.5 Elaboración de una boleta de tabulación de resultados de los medicamentos muestreados (anexo No.5).
- 7.3.6 Selección de las principales droguerías de la Ciudad Capital, en base a su volumen y variedad de productos de venta.

7.3.7 Muestreo en las principales droguerías de la ciudad capital de los medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel registrados en Guatemala hasta el año de 1991, para anotación y tabulación de resultados.

7.3.8 Análisis de los datos obtenidos.

7.3.9 Elaboración del informe final.

7.4 DISEÑO DE INVESTIGACION

7.4.1 DISEÑO DE MUESTREO:

7.4.1.1 Se llevó a cabo un muestreo al azar del 50 % de cada subgrupo terapéutico de los medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel, registrados en Guatemala hasta el año 1991, basados en el listado antes mencionado.

7.4.1.2 Dicho muestreo se llevó a cabo en las principales droguerías del país y algunas farmacias.

7.4.2 ANALISIS DE RESULTADOS:

Estadística descriptiva y gráficas.

8.RESULTADOS

Se evaluó un total de 23 medicamentos agrupados en 9 subgrupos: Antimicóticos, antiinfecciosos, queratolíticos, antiparasitarios, antisépticos, anestésicos, anti pruriginosos, emolientes, antiacneicos (anexo No. 2); y 22 aspectos agrupados en 5 subgrupos: Aspectos legales, dosis y vías de administración, indicaciones, contraindicaciones, presentación y condiciones de almacenamiento (anexo No.3)

Se tabuló un total de 214 boletas y 4,708 aspectos.

En aspectos legales se evaluó 8 aspectos para un total de 1712 (tabla No.1) , del cual el 59.2 % cumplen, y el 40.8 % no cumplen (gráficas No.1 y 2).

Para dosis y vías de administración, se evaluó un total de 1,070 (tabla No.2) , de los cuáles, el 15.61 % cumplen y el 84.39 % no cumplen (gráficas No.3 y 4).

En indicaciones se evaluó 2 aspectos: indicaciones terapéuticas e instrucciones al paciente, de lo cual se obtiene un total de 428 (tabla No.3) en donde el 54.44 % cumplen, y el 45.56 % no cumplen (gráficas No.5 y 6).

En contraindicaciones se evaluó 4 aspectos, en donde se obtienen un total de 856 (tabla No.4) del cual el 18.34 % cumplen y el 81.66 % no cumplen (gráficas No.7 y 8).

En presentación y almacenamiento se evaluó 3 aspectos, para dar un total de 642 (tabla No. 5) de los cuales el 77.73 % sí cumplen, y el 22.27 % no cumplen (gráficas No.9 y 10).

El promedio de los 5 grupos de aspectos evaluados es de 4,708 (tabla No.6) del cual 43.97 % cumplen, y el 56.03 no cumplen con las especificaciones del Depto. de Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios y Salud, D.G.S.S. (gráficas No. 11 y 12).

TABLE No.1
EVALUACION DE ASPECTOS LEGALES
DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE QUE ACTUAN SOBRE LA PIEL

GRUPO	N	# LOTE		F. FABR.		F. VEND.		CANT.		EXCIP.		LEYENDA		LAB. FAB		REGIST.		E C	END
		C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC		
ANTIMICOTICOS	27	11	14	5	22	10	17	22	5	9	19	17	10	24	3	21	6	113	98
ANTIINFECTIVOS	17	17	5	12	16	4	13	9	6	3	14	8	9	13	4	14	3	37	79
OPERATOLITICOS	25	8	18	1	25	6	20	23	3	7	19	17	9	25	1	21	5	108	100
ANTIPARASITARIOS	18	12	6	4	14	10	8	16	2	6	12	13	5	18	0	16	2	95	49
ANTISEPTICOS	58	24	34	8	50	13	45	51	1	7	51	33	25	51	7	36	22	220	235
ESTERICOS	7	7	0	9	1	9	0	8	1	5	4	1	5	6	3	6	3	55	17
ANTIPURIFICADORES	26	12	8	6	14	17	3	17	3	7	13	15	5	18	2	17	3	109	51
EMOLIENTES	19	12	7	7	12	11	8	13	1	12	7	15	4	18	1	15	4	108	44
ANTIAGNEICOS	20	19	1	9	11	18	2	20	0	11	9	20	0	20	0	18	2	135	25
S TOTAL	214	112	102	49	165	98	115	190	24	56	148	142	72	193	21	164	50	1014	698
PORCENTAJE (%) TOTAL	52	49	23	78	46	54	59	11	31	69	66	34	90	10	77	23	59.2	40.8	

Σta= 1712

SIGNIFICADO DE ABBREVIATURAS:

F. FABR.=Fecha fabricación, F. VEND.=fecha de vencimiento, CANT=cantidad en el envase, EXCIP.=excipientes en la fórmula, LEYENDA= leyenda fuera del alcance de los niños, LAB. FAB.=laboratorio fabricante, REGIST.=registro sanitario, Esquemática, Esquema de muestras, Σta=sumatoria total de aspectos, Esquemática, NC=no cumple.

GRAFICA No.1

ASPECTOS LEGALES

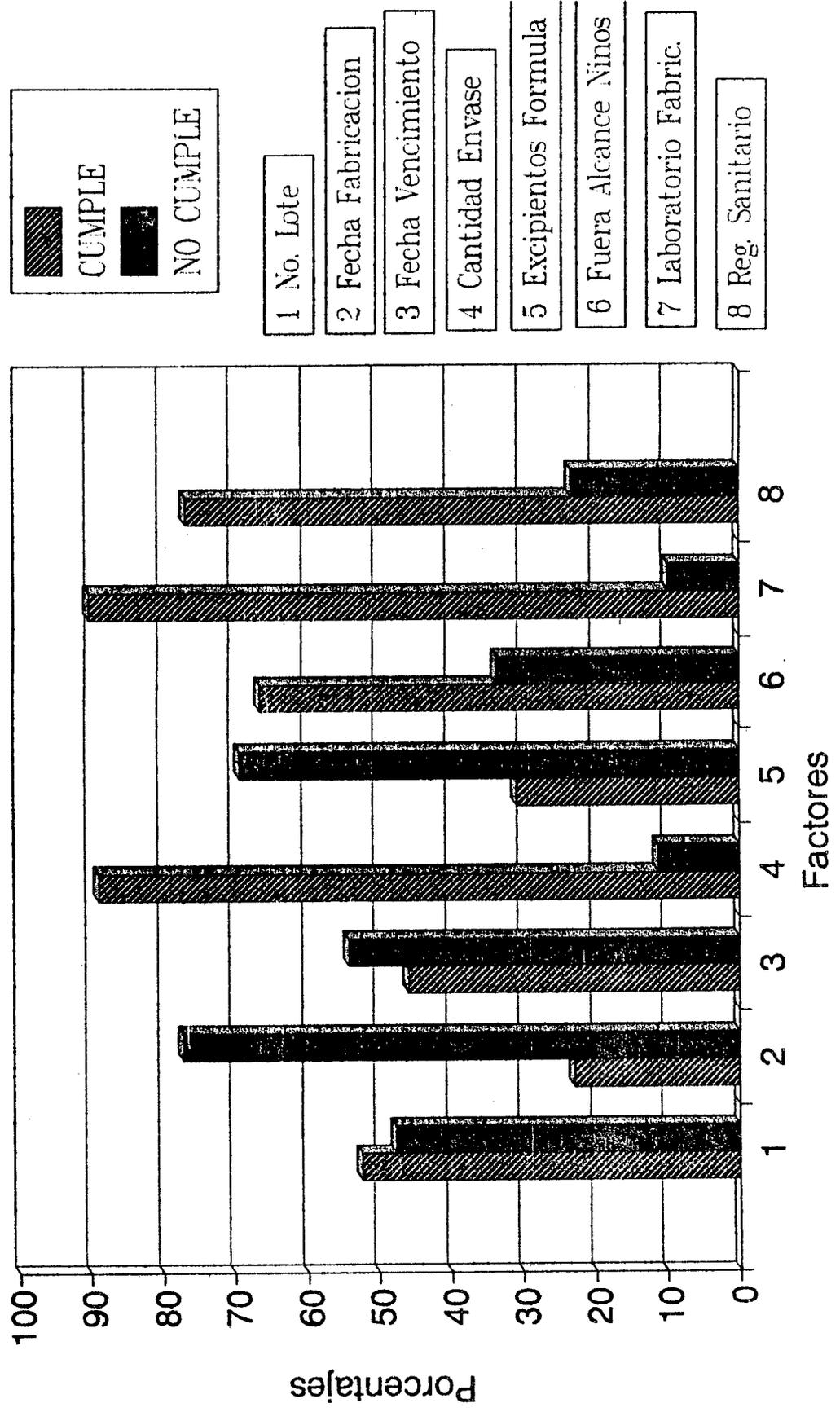


TABLA No.2

EVALUACION DE DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACION
DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE QUE ACTUAN SOBRE LA PIEL

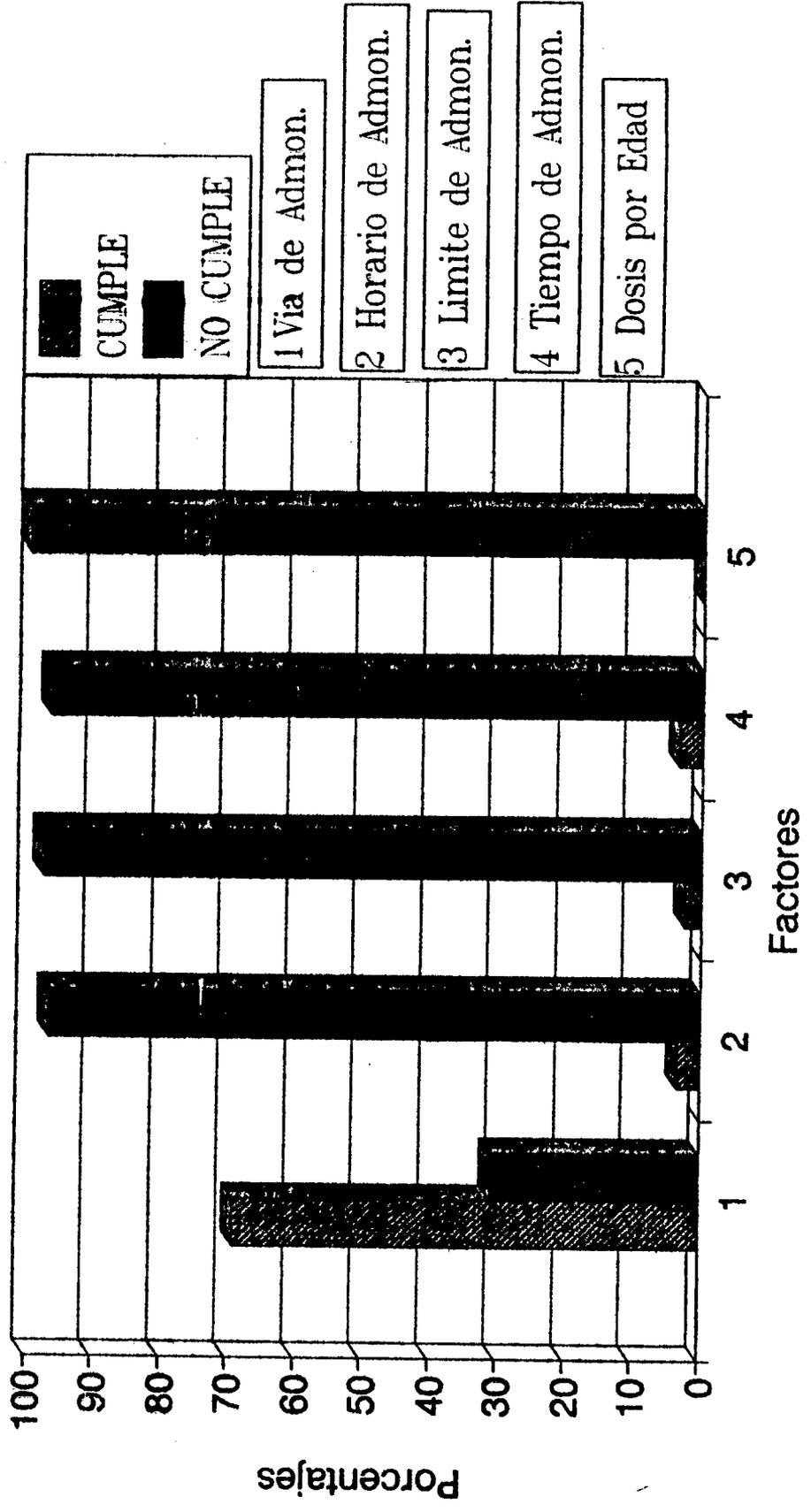
GRUPOS	n	VIA DE ADMON.		HORARIO DE ADMON		LIMITE DE ADMON		TIEMPO DE ADMON		DOSIS POR EDAD		E	C	ENC
		C	NC	C	NC	C	NC	C	NC	C	NC			
ANTIMICOTICOS	27	19	9	0	27	0	27	4	23	0	27	23	112	
ANTIINFECTIVOS	17	13	4	0	17	0	17	0	17	0	17	13	72	
ANTIPALATICOS	26	16	10	0	26	0	26	0	26	0	26	16	114	
ANTI PARASITARIOS	18	13	5	4	14	5	13	3	15	0	18	25	65	
ANTISEPTICOS	58	40	18	1	57	0	58	0	58	0	58	44	246	
ANESTESICOS	9	5	4	0	9	0	9	0	9	0	9	6	39	
ANTI PRURITICOS	20	11	9	0	20	0	20	0	20	0	20	11	89	
EMOLIENTES	19	14	5	2	17	0	19	0	19	0	19	16	79	
ANTIACNEICOS	20	13	7	0	20	0	20	0	20	0	20	13	87	
E TOTAL	214	148	66	7	207	5	209	7	207	0	214	167	903	
PORCENTAJE (%) TOTAL	69	31	3	97	2	98	7	97	0	100	15.6	84.4		

Et= 1070

Indicador de muestras. Et= muestra total de
pacientes. Et= muestra. ADMON= administración,
C= cumple, NC= no cumple.

GRAFICA No. 3

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION



GRAFICA No.-4

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

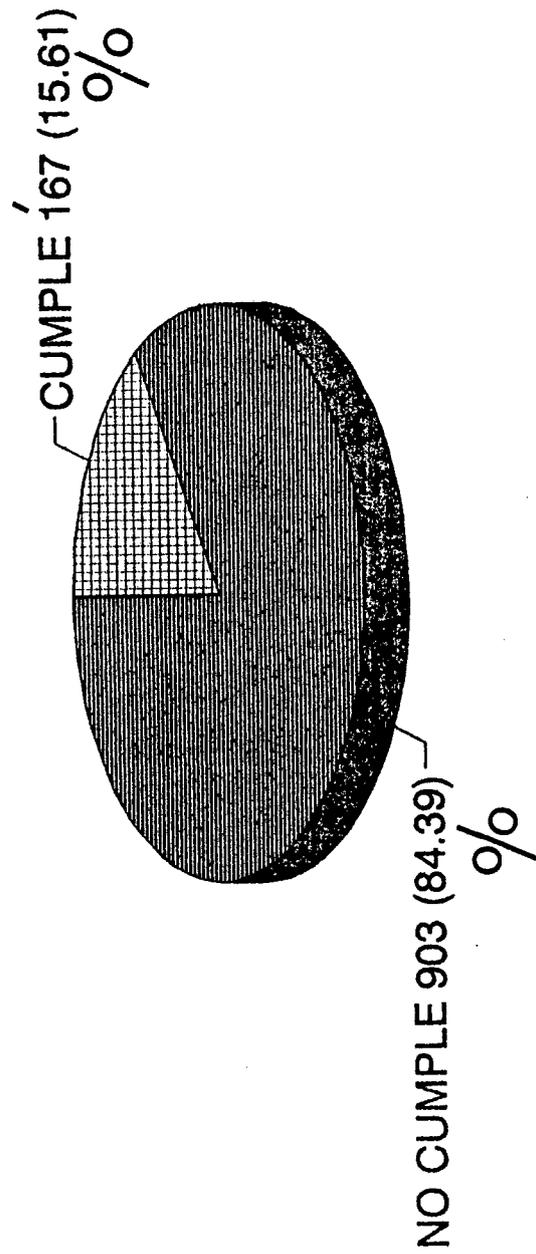


TABLA No. 3
EVALUACION DE INDICACIONES TERAPEUTICAS DE
MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE QUE ACTUAN SOBRE LA PIEL

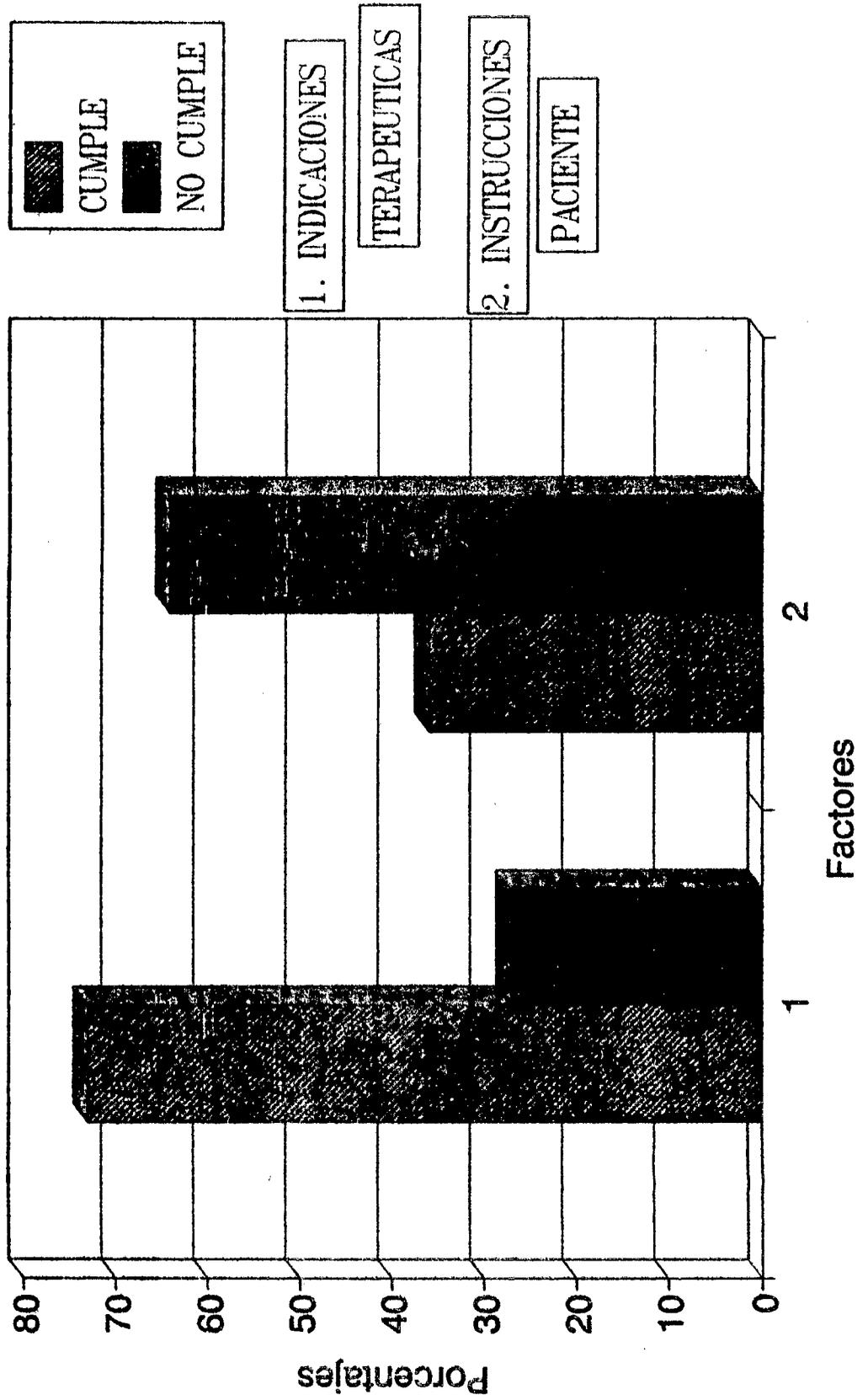
SUBGRUPOS	n	INDICA- CIONES TERAP.		INS- TRUCCIO- NES P.x.		Σ C	Σ NC
		C	NC	C	NC		
ANTIMICOTICOS	27	21	6	21	27	27	27
ANTIINFECTIVOS	17	14	3	4	17	19	15
ANTIPRURITICOS	24	21	3	12	17	33	17
ANTI PARASITARIOS	16	16	2	7	11	23	13
ANTISEPTICOS	56	27	31	10	48	37	79
ANESTESICOS	9	6	3	2	7	8	10
ANTIIRRITANTES	20	15	5	9	11	24	16
EMOLIENTES	19	16	3	11	8	27	11
ANTIACRONICOS	20	20	0	16	4	36	4
Σ TOTAL	214	156	58	77	137	233	195
PORCENTAJE (%) TOTAL		73	27	36	64	54.4	45.6

n = número de muestras.
 Σ = sumatoria total. Σ = sumatoria total de aspectos.
 C = Correcto. NC = Incorrecto.
 P.x. = Paciente. P. = paciente.
 C = Correcto. NC = Incorrecto.

Σ = 428

GRAFICA No.5

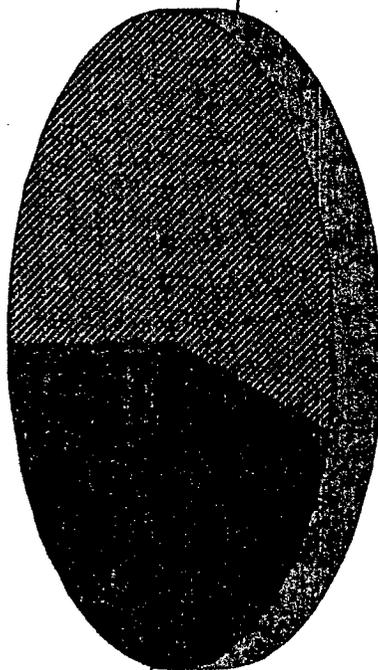
INDICACIONES



GRAFICA No. 6

INDICACIONES

NO CUMPLE 195 (45.56)
%



CUMPLE 333 (54.44)
%

TABLA No.4

EVALUACION DE CONTRAINDICACIONES
DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE QUE ACTUAN SOBRE LA PIEL

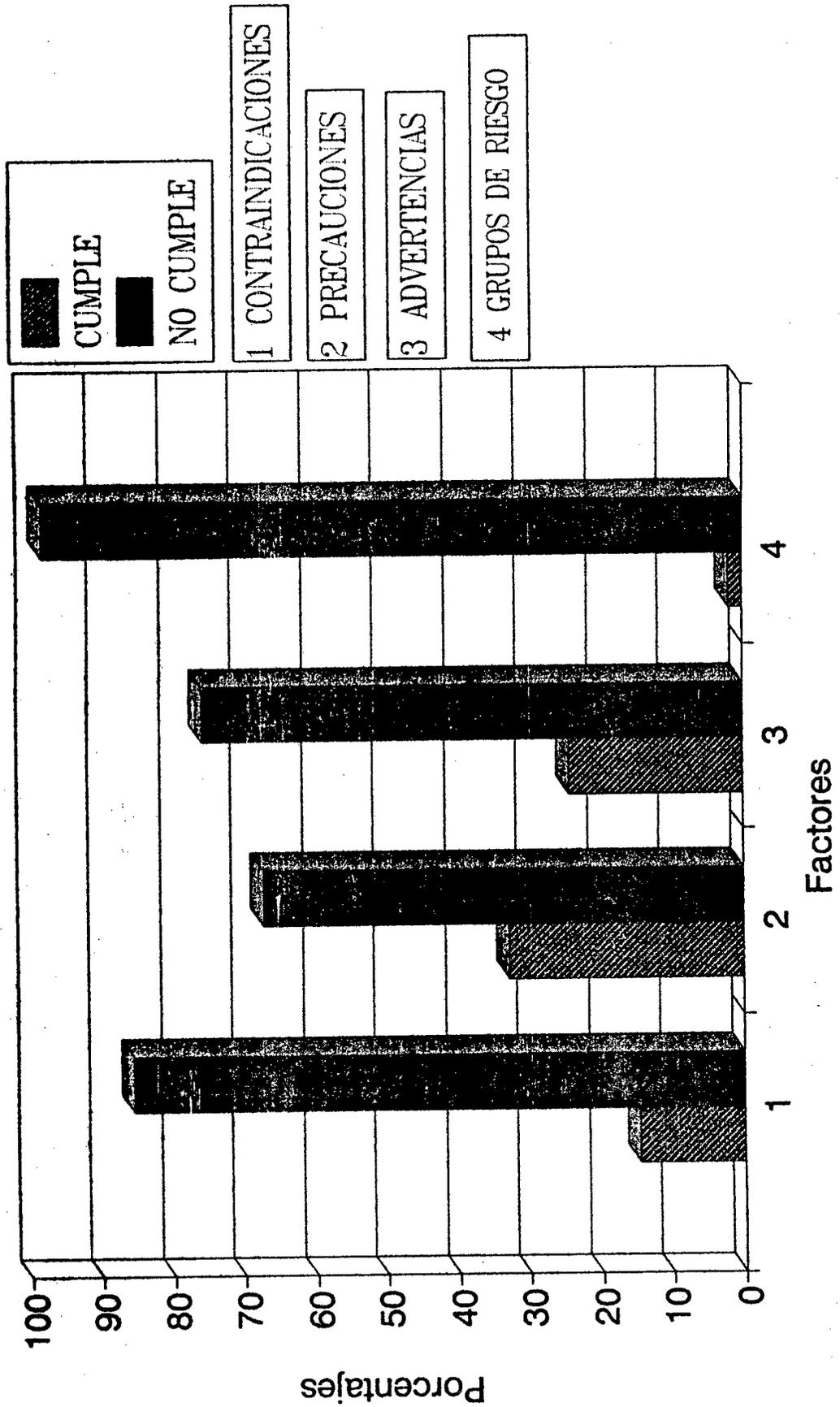
SUBGRUPOS	n	CONTRA-INDICACIONES		PRECAUCIONES		ADVERTENCIAS		GRUPOS DE RIESGOS		C	NC
		C	NC	C	NC	C	NC	C	NC		
		ANTIMICOTICOS	57	6	21	9	18	6	21		
ANTIINFECTIVOS	17	1	16	1	16	2	15	0	17	1	64
QUEMANTOLITICOS	24	3	23	5	17	6	20	0	24	18	86
ANTIPARASITARIOS	15	4	14	8	10	7	11	0	18	19	53
ANTISEPTICOS	58	5	53	23	35	12	46	0	58	40	192
ANESTESICO	9	1	8	2	7	3	6	0	9	6	30
ANTIPRURIGINOSOS	20	3	17	7	13	4	16	9	20	14	66
EMOLIENTES	19	5	14	9	10	9	10	0	19	23	53
ANTIACNEICOS	20	3	17	2	18	3	17	0	20	6	72
Σ TOTAL	214	31	183	70	144	52	162	4	210	157	699
PORCENTAJE (%) TOTAL		15	86	33	67	24	76	2	98	18.3	81.7

Análisis de muestras, Sumatoria total de
aspiratos, Sumatoria, Cumplen, NC=no cumplen.

Eca= 856

GRAFICA No.7

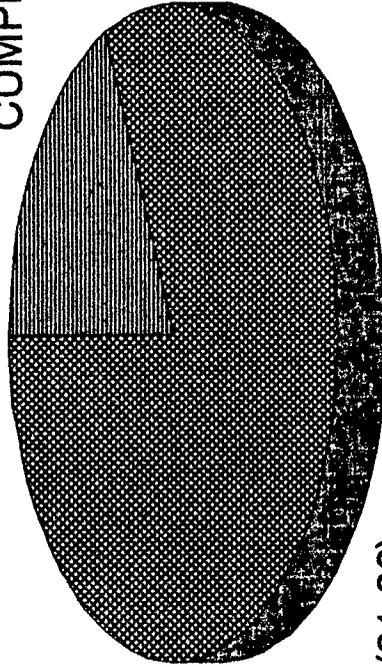
CONTRAINDICACIONES



GRAFICA No. 8

CONTRAINDICACIONES

CUMPLE 157 (18.34)
%



NO CUMPLE 699 (81.66)
%

TABLA No. 5

EVALUACION DE LA PRESENTACION Y CONDICIONES
DE ALMACENAMIENTO
DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE QUE ACTUAN SOBRE LA PIEL

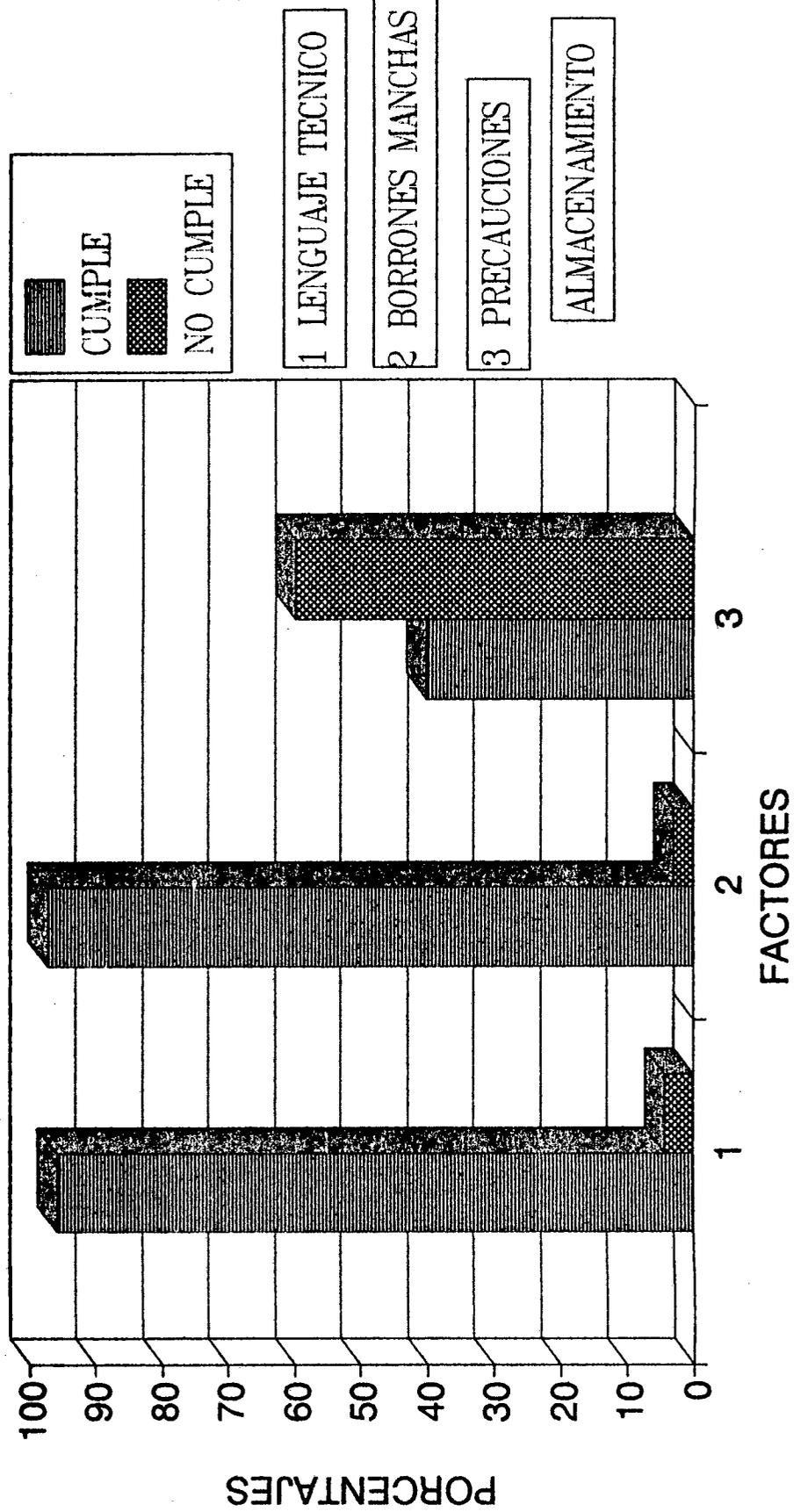
SUBGRUPOS	N	LENGUAJE TECNICO		BORRONES Y MANCHAS		PRECAUCIONES ALMACENAMIENTO		C	SNC
		C	NC	C	NC	C	NC		
ANTIMICOTICOS	27	25	2	3	24	7	20	56	25
ANTIINFECTIVOS	17	15	2	0	17	3	14	35	16
QUERATOLITICOS	26	23	3	2	24	12	14	59	19
ANTIPARASITARIOS	18	18	0	0	18	3	13	41	13
ANTIHERPICOS	56	56	0	1	57	25	29	144	30
ANESTESICOS	9	9	0	0	9	1	8	19	8
ANTIPRURIGINOSOS	20	19	1	0	20	8	12	47	13
ENLIENTES	19	19	0	0	19	9	10	47	10
ANTIACNEICOS	20	19	1	0	20	12	8	51	9
Σ TOTAL	214	205	9	6	208	86	128	499	143
PORCENTAJE (%) TOTAL		95.6	4.2	2.8	97.2	40.2	59.8	77.7	22.3

Numero de muestras, Σmuestra total de aspectos, Σmuestra. C=cumple, NC=no cumple.

Σta= 642

GRAFICA No.9

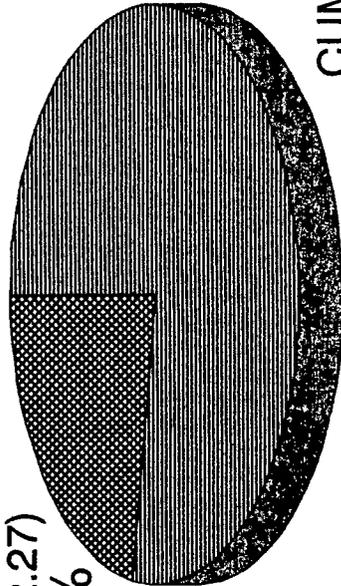
PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



GRAFICA No.10

PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

NO CUMPLE 143 (22.27)
%



CUMPLE 499 (77.73)
%

Tabla No. 6

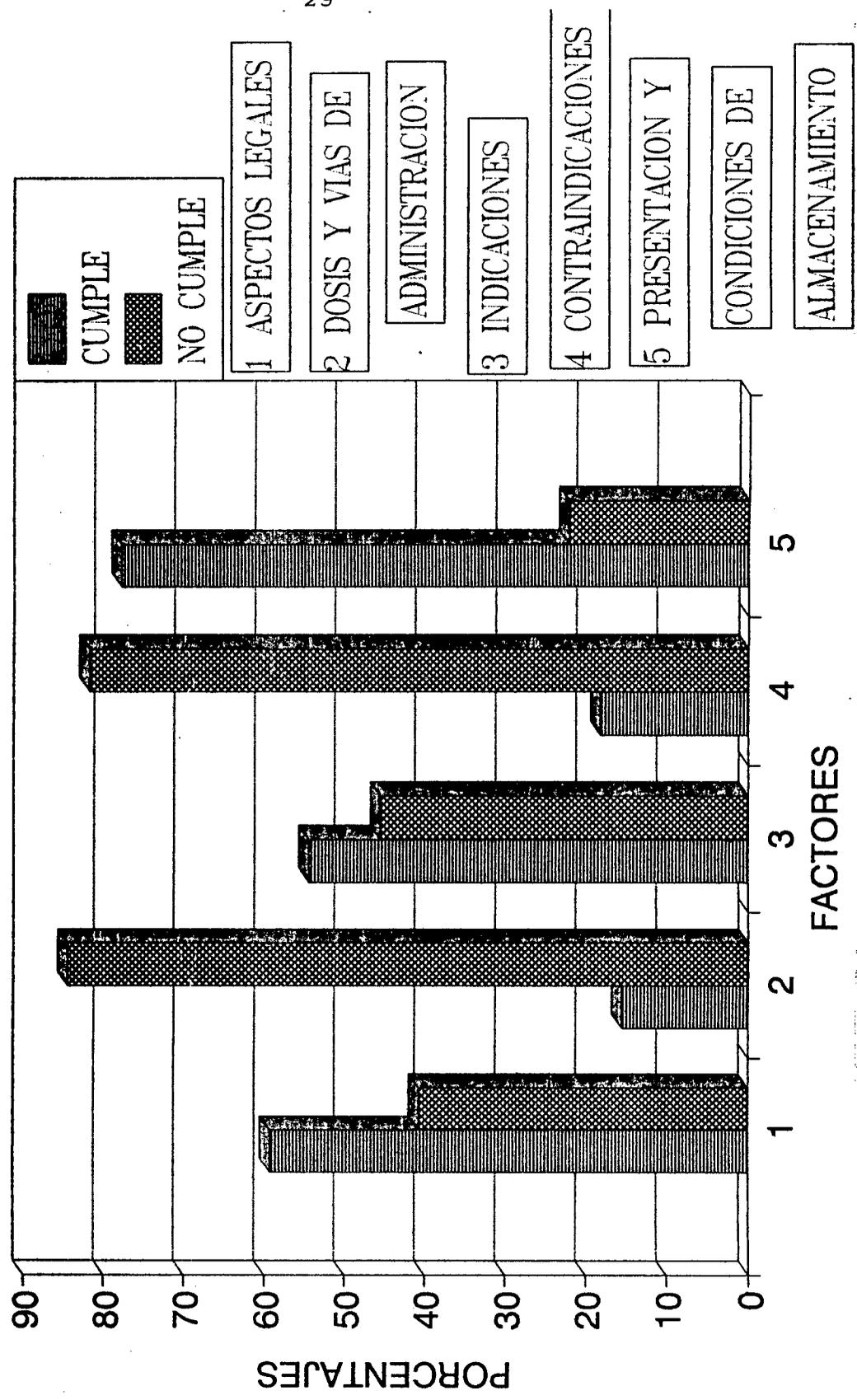
PROMEDIO TOTAL DE LA
EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA
DE PRODUCTOS DE VENTA LIBRE
QUE SURGEN SU ACCION SOBRE LA PIEL
REGISTRADOS Y CLASIFICADOS COMO DE VENTA
LIBRE EN LA REPUBLICA DE GUATEMALA HASTA EL AÑO 1991

ASPECTOS	3 C	2NC	EX C	EX NC
ASPECTOS LEGALES	1014	698	59.22	40.77
DOSE Y VIA DE ADMINISTRACION	167	903	15.61	84.39
INDICACIONES TERAPEUTICAS	233	195	54.44	45.56
CONTRAINDICACIONES	157	699	18.24	81.66
PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	495	143	77.53	22.27
S TOTAL	2070	2638	43.97	56.03
Ex te	4708			

Designatoria, Designatoria total de aspectos,
Exemplar, Números cumplien.

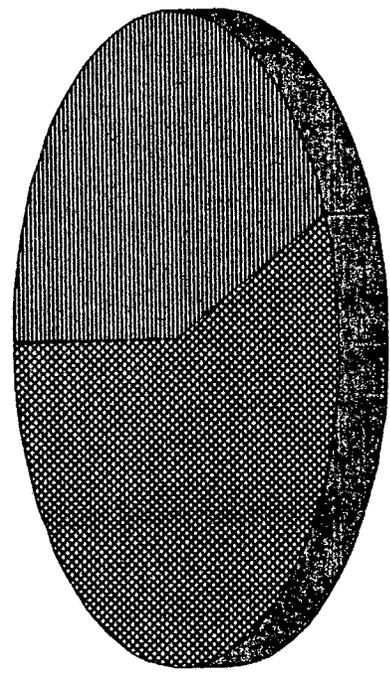
GRAFICA No.12

MEDIA TOTAL



GRAFICA No. 12

MEDIA TOTAL



NO CUMPLE 2638 (56.03)
%

CUMPLE 2070 (43.97)
%

9. DISCUSION DE RESULTADOS

La mayoría de los aspectos legales cumplen con las especificaciones de la Dirección General de Servicios de Salud, D.G.S.S., los aspectos que no cumplen son: fecha de fabricación, vencimiento, y excipientes en la fórmula, en el primer y tercer aspecto pueden deberse a que es el secreto por parte del laboratorio fabricante, que en algunas ocasiones prefieren no colocarlo, con el fin de evitar que la competencia los imite, pero también le restan importancia a estos aspectos.

En dosis y vías de administración la mayoría de los aspectos no cumplen con las especificaciones, a excepción de vía de administración propiamente dicho. Si bien es cierto, estos productos de uso dermatológico, tienen poco peligro de toxicidad a nivel sistémico en los adultos por una dosis arriba del límite superior, si lo hay en un recién nacido, y también se corre el riesgo de sufrir efectos secundarios en la piel, tales como: Irritaciones, erupciones, etc.

En indicaciones terapéuticas, la mayoría cumplen con las especificaciones, no así en las instrucciones al paciente, y esto puede representar un mal tratamiento, con efectos no deseados o esperados.

En contraindicaciones se obtuvo un resultado muy bajo en aspectos que cumplen con las especificaciones. En la mayoría de las presentaciones farmacéuticas es reducida el área para colocar la información farmacológica, y es probable que la mayoría de laboratorios fabricantes prefieran descartar este aspecto.

La presentación y condiciones de almacenamiento, si cumplen con las especificaciones. En este aspecto la competitividad en la venta, hace que los laboratorios fabricantes se preocupen de su presentación y que el lenguaje sea técnico y fácil de entender. Solamente en las precauciones de almacenamiento se obtuvo que el 59.81 % no cumplen con las especificaciones, y este aspecto es muy importante porque un medicamento de venta libre, tópico, en ocasiones el paciente lo utiliza para tratamientos cortos y el sobrante lo guarda, para utilizarlo en otra oportunidad.

En general la mayoría de aspectos no cumplen con las especificaciones, y la razón de ello, es la poca importancia que le da el laboratorio fabricante a la información farmacológica.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Los medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel, registrados y clasificados como de venta libre en la república de Guatemala hasta el año de 1991 cumplen en su mayoría con las especificaciones de la Dirección General de Servicios de Salud, D.G.S.S., en los siguientes aspectos: Aspectos legales, indicaciones terapéuticas, presentación y precauciones de almacenamiento.
- 10.2 Los medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel, registrados y clasificados como de venta libre en la República de Guatemala hasta el año de 1991 no cumplen en su mayoría con las especificaciones de la Dirección General de Servicios de Salud, D.G.S.S., en los siguientes aspectos: Dosis y vías de administración, contraindicaciones,
- 10.3 Los aspectos evaluados en medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel registrados y clasificados como de venta libre en la República de Guatemala hasta el año de 1991, no cumplen en su mayoría con las especificaciones de la Dirección General de Servicios y Salud, D.G.S.S.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Dar seguimiento al presente estudio, con medicamentos de registros recientes, y muestrear en áreas fuera de la ciudad capital.
- 11.2 Efectuar por parte del Depto. de Control de medicamentos de la Dirección General de Servicios y Salud, D.G.S.S., una revisión de las especificaciones para registrar medicamentos de venta libre que actúan sobre la piel, y diseñar un inserto, para que los consumidores tengan una amplia información farmacológica necesaria.
- 11.3 Controlar que los medicamentos autorizados para su comercialización en Guatemala, cumplan con las especificaciones establecidas por la D.G.S.S.
- 11.4 Responsabilizar al Químico Farmacéutico de la información consignada en el etiquetado de los productos medicinales de los medicamentos de venta libre.

12. REFERENCIAS

- 12.1 Handbook of Non-Prescription Drugs. 8a.ed. Washington:
American Pharmaceutical Association y The Nacional
Professional Society of Pharmacists, 1986. XII+486 P.
(P. 153, 189, 200-210).
- 12.2 Edwar R B. Physicians Desk Reference. 11a.ed. U.S.A.:
Medical Economic Company inc, 1990. XXXV+2580 P.
(P.421, 692, 556, 583, 675, 646, 554, 745, 644, 760, 755, 617,).
- 12.3 Organización Mundial De la Salud y Organización Pa-
namericana de la Salud. Información de Medicamentos.
7a. ed. U.S.A.: Vols.2, vol 1,2,1990. XXXVI+2400 P.
(P. 745-746, 399-400, 1005-1007, 1568-1569, 1890-
1891, 1888, 2116-2117, 2192, 1835-1937, 1790-1791).
- 12.4 Goodman L , Gilman A. Bases Farmacológicas de la
Terapéutica. 8a. ed. México: Médica Panamericana,
1991. 1725 P (P. 178, 533, 405, 352).
- 12.5 Litter M. Farmacología Experimental y Clínica. 7a. ed.
Buenos Aires: El ateneo, 1986. 1872 P. (P. 498, 780-89,
791).
- 12.6 Edwar R B. Physicians Desk Reference. 46a. ed. U.S.A.:
Medical Economic Company inc, 1992. XXXV+2580 P.
(P.1443, 2276-77).

13. ANEXOS

ANEXO No.1

CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos se pueden clasificar de acuerdo al lugar donde actúan, o sea donde ejercen su efecto, siendo estos:

- Medicamentos para el sistema nervioso central -SNC-
- Fármacos que actúan sobre el músculo esquelético.
- Fármacos cardiovasculares.
- Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo.
- Fármacos del aparato respiratorio.
- Medicamentos que actúan sobre el aparato digestivo.
- Fármacos genitourinarios.
- Fármacos que actúan sobre la piel.

Los fármacos que actúan sobre la piel se dividen en subgrupos:

- Antimicóticos tópicos.
- Queratolíticos y cáusticos.
- Antiparasitarios externos.
- Antisépticos y desinfectantes.
- Anestésicos de superficie.
- Antipruriginosos tópicos.
- Emolientes y protectores.
- Antiacnéicos y antiseborréicos.

ANEXO No.2

Lista de medicamentos de venta libre que actúan sobre la piel, registrados en Guatemala hasta el año 1991, seleccionados al azar y clasificados según su acción terapéutica.

ACCION TERAPEUTICA	MEDICAMENTOS
ANTIMICOTICOS TOPICOS	Clotrimazol, Acido Undecínilico, Tolnaftato.
ANTIINFECCIOSOS DERMATOLOGICOS	Dioyohidroxiquinoleína, Benzocain + Zulfatiazol.
QUERATOLITICOS Y CAUSTICOS	Acido Salicílico + Acido Benzoico. Azufre + Acido Salicílico, Alcanfor
ANTIPARASITARIOS EXTERNOS	Benzoato de Bencilo, Lindano.
ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	Peróxido de hidrogeno, Alcohol Etilico, Clorhexidina, Cloruro de Benzalconio, Timerosal, Violeta Genciana.
ANESTESICOS DE SUPERFICIE	Benzocaina + Mentol.
ANTI PRURIGINOSOS TOPICOS	Calamina, Mentol.
EMOLIENTES Y PROTECTORES	Oxido de Zinc, Urea.
ANTIACNEICOS ANTISEBORREICOS	Peróxido de Benzoilo, Tretinoína.

ANEXO No.3

Lista de aspectos farmacológicos evaluados en medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre la piel, registrados en Guatemala hasta el año de 1991.

ASPECTOS LEGALES :# Lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, cantidad en el envase, excipientes en la fórmula, leyenda:"mantengase fuera del alcance de los niños", laboratorio fabricante, registro sanitario.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION : Vía de administración, horario de administración, límite de administración, tiempo de administración, dosis por edad.

INDICACIONES : Indicaciones terapéuticas, instrucciones al paciente.

CONTRAINDICACIONES : Contraindicaciones, precauciones, advertencias, grupos de riesgo.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO : Lenguaje técnico, borrones y manchas.

ANEXO No.4

FARMACOLOGIA DEL 50 % DE CADA SUBGRUPO
SELECCIONADOS AL AZAR, QUE EJERCEN SU ACCION SOBRE LA
PIEL CLASIFICADOS Y REGISTRADOS COMO DE VENTA LIBRE EN
LA REPUBLICA DE GUATEMALA HASTA EL AÑO DE 1991.

1. ANTIMICOTICOS TOPICOS

1.1 CLOTRIMAZOL CREMA:

1.1.1 INDICACIONES :

- Candidiasis cutánea
- Tinea corporis
- Tinea cruris
- Tinea pedis
- Tinea versicolor (3)

1.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

Consultar al médico si no hay mejoría en
el transcurso de 4 semanas.

- Advertencias:

- Solo para uso externo
- Cumplir el ciclo del tratamiento
completo (2)

1.1.3 EFECTOS

SECUNDARIOS:

Erupción cutánea, urticaria, formación de

ampollas, escozor, prurito, exfoliación,
enrojecimiento, edema. (3)

1.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Dosis usual: 1 %
- Límites: 0.5% - 3%
- Vía de administración: tópica, en la piel dos veces al día, mañana y noche.

1.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

Mantener entre 2-30 grados centígrados,
conservar en tubos flexibles o envases
con cierre ajustado. Evitar la
congelación. (3)

1.2 ACIDO UNDECILENICO COMPUESTO

1.2.1 INDICACIONES:

- **Aceptadas:** dermatomicosis agudas y crónicas, especialmente en los pies (pie de atleta).
- **No aceptadas:** tinea cruris, tinea pedis y otras tiñas. (4)

1.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- **Precauciones:**
consultar al médico o al farmacéutico si se produce mejoría en 4 semanas.
- **Advertencias:**
 - Agitar bien antes de usarse.

- !No ingerirse, solo para uso externo!
- No usar en niños menores de 2 años excepto bajo prescripción médica.
- No punzar ni incinerar el bote ni exponerlo a altas temperaturas.
- !No ponerlo en contacto con los ojos!

1.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Irritación cutánea no presente antes del tratamiento. (4)

1.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Dosis usual: 5 %
- Dosis limite: 2-20 %
- El polvo se recomienda en las lesiones húmedas.
- La crema se recomienda en las lesiones secas.
- Antes de aplicar esta medicación debe limpiarse bien el área afectada y las zonas adyacentes, dejándolas perfectamente secas.
- La medicación debe continuarse durante dos semanas después que los síntomas hayan desaparecido. (6)

1.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener por debajo de 40 grados centígrados.

- Envase bien cerrado.
- Evitar la congelación. (4)

1.3 TOLNAFTATO:

1.3.1 INDICACIONES:

Tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea manum, tinea pedis y tinea versicolor. (4)

1.3.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- Consultar al médico o al farmacéutico si no se produjera mejoría en 4 semanas.

- Advertencias:

- Evitar el contacto con los ojos
- cumplir estrictamente con el ciclo del tratamiento; dosis omitida: aplicarla lo antes posible; no aplicarla si falta poco tiempo para la dosis siguiente.
- Antes de la aplicación, lavar la zona a tratar y secar perfectamente. (2)

1.3.3 EFECTOS

SECUNDARIOS:

Irritación cutánea no presente antes del tratamiento. (4)

1.3.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Dosis usual: tópica en la piel, dos

veces al día.

- Concentración usual: 1 % (6)

- Concentraciones límites: 0.5-2 %

1.3.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- !Mantener fuera del alcance de los niños.

- Proteger del calor y de la luz directa

- No almacenar el polvo tópico en el cuarto de baño y otros lugares de elevada humedad.

- No perforar, romper ni quemar el envase que contiene la solución o el polvo tópicos en aerosol. (4)

2. ANTIINFECCIOSOS DERMATOLÓGICOS:

2.1 DIIDROHIDROXIQUINOLEINA:

2.1.1 INDICACIONES:

Erosiones cutáneas. (3)

2.1.2 CONTRAINDICACIONES:

PRECAUCIONES :

Pediatría: los niños tienden a desarrollar mayores efectos secundarios tales como atrofia óptica, neuritis óptica y neuropatía periférica. (2)

2.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

- Fiebre o escalofríos,

- Erupción cutánea, urticaria o prurito
(hipersensibilidad).

- Edema del cuello. (3)

2.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

Tópica en la piel 2 veces al dia al 1 %

(6)

2.1.5 ALMACENAMIENTO:

- Mantener fuera del alcance de los niños!
- proteger de la luz directa y del calor.

2.2 DIIDROHIDROXIQUINOLEINA OXIDO DE ZINC, NEOMICINA:

2.2.1 INDICACIONES :

- Afecciones cutáneas
- Erosiones cutáneas
- Procesos inflamatorios provocados por irritantes físicos, químicos, mecánicos, como eritema solar, intertrigo, (en los pliegues cutáneos: ingle, axila, interdigitales, inframamario) y eczema de los pliegues.
- Piodermitis:
- Impétigo
- Dermatofitosis
- Pequeñas heridas y quemaduras infectadas

(3)

2.2.2 CONTRAINDICACIONES:

Personas sensibles al iodo (iodismo).(6)

2.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Hipersensibilidad o alergia.

2.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

Se aplican en la piel y siendo de aplicación local, se aplica en cantidad suficiente, de acuerdo a la superficie que han de cubrir. (6)

2.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Protéjase de la luz . (3)

2.3 BENZOCAINA, SULFATIAZOL:

2.3.1 INDICACIONES:

- Enfermedades menores de la piel:
Para aliviar el dolor, el prurito y la inflamación asociados a enfermedades menores de la piel, tales como: quemaduras o picaduras de insectos; dermatitis de contacto, incluyendo la hiedra venenosa, chequén; heridas menores, tales como cortes y rasguños.
- Afecciones cutáneas: dermatitis herpetiforme; como bacteriostático (bacilos Gram negativos). (3)

2.3.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

Debe tratarse con precaución en lactantes, ya que la absorción de cantidades significativas (con el uso excesivo) puede dar lugar a metahemoglobinemia.

- Advertencias:

No aplicar en heridas graves.

Sólo para uso externo. (2)

2.3.3 EFECTOS

SECUNDARIOS:

- Erupciones cutáneas

- Síndrome de Iyell (piel escaldada).

(3)

- Inflamaciones de la piel

- Escozor, prurito; sensibilidad anormal al dolor no existente antes del tratamiento; hipersensibilidad o alergia, enrojecimiento, urticaria; edema de la piel, boca y garganta.

2.3.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Tópica, aplicada sobre la zona afectada según necesidades.

- Contenido habitual: 5 % (6)

2.3.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

Mantener por debajo de 30 grados centígrados, conservar en envase con cierre ajustado; proteger de la luz; evitar la congelación. (3)

3. QUERATOLITICOS Y CAUSTICOS:

3.1 ACIDO SALICILICO, ACIDO BENZOICO :

3.1.1 INDICACIONES:

- Dermatitis escamosas: como eczemas crónicos y psoriasis.
- Acné y dermatitis seborreica
- Hiperqueratosis: En los casos de ictiosis, principalmente en la psoriasis muy escamosa.
- Dermatomicosis: En las micosis superficiales, en especial en las formas crónicas, los hongos se encuentran en la capa córnea, de manera que si se produce descamación o exfoliación, se elimina aquella junto con la mayor parte de los parásitos.
- Callos. (4,6)

3.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:
 - Si presenta irritación, suspenda su uso.

- Advertencias:

- !Solo para uso externo!
- No usar en áreas irritadas ni en heridas.
- La relación riesgo-beneficio puede evaluarse en las siguientes situaciones:
 - Diabetes mellitus.
 - Enfermedad vascular periférica : puede producirse inflamación aguda o ulceración, especialmente en las extremidades.
- No usar cerca de los ojos.
- No usar en grandes zonas del cuerpo.

(2)

3.1.3 EFECTOS

SECUNDARIOS:

- Irritación cutánea no presente antes del tratamiento.
- Signos de salicilismo: confusión, mareos, dolor de cabeza, respiración rápida, titineo o zumbido en los oídos continuo.

(4)

3.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

3.1.4.1 Crema:

- Queratolítico: tópica sobre la

- 49 -

piel, en forma de crema del 2.5 al 10 % .

- Cáustico: tópico sobre la piel, en forma de crema al 25 % una vez a intervalos de 3-5 días, cubriendo la zona afectada con un vendaje oclusivo.

- Contenido habitual: 2.5, 10 y 25 % . (4)

3.1.4.2 GEL:

- Antiacneico, antipsoriático: Tópica sobre la piel, en forma de gel al 5 al 6 % una vez al día.

- Queratolítico: tópico sobre la piel, en forma de gel, 5 al 6 % ó 17 % , una vez al día preferiblemente cubriendo el área afectada con una venda oclusiva.

- Contenido habitual: 5,6 y 17 % (4)

3.1.4.3 POMADA:

- Antipsoriático, antiseborreico, queratolítico: tópica sobre la piel, en forma de pomada del 3-

- 50 -

10 %.

- Antiacnéico: tópica sobre la piel, del 3 -6 %.
- Cáustico: Tópica sobre la piel del 25 al 60 % una vez a intervalos de 3-5 días, tapando la zona afectada con un vendaje oclusivo.
- Contenido habitual: 25, 40, 60 % . (4)

3.1.4.4 Solución tópica:

- Queratolítico: tópica sobre la piel, al 17 %, una vez al día, continuando el medicamento según lo indique el médico.
- Contenido habitual: 17 %. (4)

3.1.4.5 Dosis usuales y límites:

- Queratoplástico:
 - usuales: 2 %
 - límites: 1-3 %
- Queratolítico:
 - usuales: 10 %
 - límites: 5-40 % (6)

3.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- !Mantener fuera del alcance de los niños ! .

- Mantener por debajo de 40 grados centigrados. (4)

3.2 ACIDO SALICILICO, ACIDO BENZOICO, AZUFRE:

3.2.1 INDICACIONES:

- Acné vulgar
- Piel grasa
- Caspa
- Dermatitis seborreica del cuero cabelludo. (é)

3.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- Evitar el uso simultáneo con otras preparaciones antiacnéicas de uso tópico o preparaciones que contengan agentes exfoliantes, alcohol, jabones o lociones limpiadoras abrasivas, cosméticos o jabones con efecto astringente, cosméticos medicinales u otros medicamentos dermatológicos de uso tópico, al menos que el médico lo indique de otra manera.
- Evitar el uso simultáneo con preparaciones de uso tópico que contengan mercurio.
- Tener precaución si se utilizan medicamentos que contengan ácido

acetilsalicílico u otros salicilatos.

- Advertencias:

- sólo para uso externo.
- No usar en áreas irritadas ni en heridas.
- La relación riesgo-beneficio puede evaluarse en las siguientes situaciones:
 - Diabetes mellitus.
 - Enfermedad vascular periférica: puede producirse inflamación aguda o ulceración, especialmente en las extremidades.
- No usar cerca de los ojos.
- No usar en grandes zonas del cuerpo.

(2,4)

3.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

- Irritación cutánea no presente antes del tratamiento.
- Signos de salicilismo: confusión, mareos, dolor de cabeza, respiración rápida, titineo o zumbido en los oídos continuo.

3.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Antiacnéico: tópica sobre la piel, una o dos veces al día.
- Contenido habitual: Acido salicílico 2 % y azufre micronizado 3 %; ácido salicílico 2 % y azufre coloidal al 5 %; ácido salicílico al 2.25 % y azufre al 8 %; ácido salicílico al 2.35 % y azufre coloidal al 6.4 %. (6)

3.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener por debajo de 40 grados centígrados, en envase bien cerrado.

3.3 ACIDO SALICILICO, ALCANFOR: (4)

3.3.1 INDICACIONES:

- prurito
- Revulsivo: acción a distancia sobre estructuras profundas, somáticas (músculos y articulaciones) y viscerales (pleura, pulmón, intestino y uréter).
- Acción analgésica profunda: aplicada a la piel puede dar alivio al dolor en estructuras profundas subyacentes, en el caso de miositis, bursitis, artritis, neuritis y aún en vísceras profundas.
- Acción vasodilatadora profunda. (5)

3.3.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

Si presenta irritación, suspenda su uso.

- Advertencias:

- Sólo para uso externo.

- No usar en áreas irritadas, en heridas.

- La relación riesgo beneficio puede evaluarse en las siguientes situaciones:

- Diabetes mellitus

- Enfermedad vascular periférica: puede producirse inflamación aguda o ulceración, especialmente en las extremidades.

- No usar cerca de los ojos

- No usar en grandes zonas del cuerpo.

(2)

3.3.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Produce efectos irritantes locales sobre la piel. A nivel de las mucosas el alcalinfor es irritante e ingerido a dosis elevadas produce náuseas y vómitos. (6)

3.3.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Dosis usual: 2 % aplicación local

- Dosis límites: 0.1-5 % aplicación local.

3.3.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Guárdese fuera del alcance de los niños.
- Protéjase de la luz, calor y humedad.

(4)

4. ANTIPARASITARIOS EXTERNOS:

4.1 BENZOATO DE BENCILO:

4.1.1 INDICACIONES:

- Sarna
- Pediculosis: para la infestación de piojos de la cabeza y del pubis.

(6)

4.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- No aplicarlo en la cara, ojos, membranas mucosas, ni en los genitales.
- No dejar al alcance de los niños
- No administrar en presencia de quemaduras de la piel o abrasiones externas de la misma.

- Advertencias:

!Mantener fuera del alcance de los niños!. (2)

4.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Puede producir reacciones cutáneas erite-

matosas y algunas veces erupciones escarlatiformes, que ceden al suspender el tratamiento. (6)

4.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Uso tópico
- Para tratar la sarcoptiosis, es recomendable aplicarlo antes de acostarse, previo baño, de la nuca hacia hacia abajo, aplicarlo bien por debajo las uñas; repetir el tratamiento durante 5 días consecutivos. Mantener la asepsia de la ropa de cama y personal durante el tratamiento.
- Pediculosis: Una sola aplicación es suficiente, si persiste, repetir el tratamiento una semana después.
- Dosis usual: 25 %
- Dosis límites: 10-30 % (6)

4.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Protéjase de la luz. (2)

4.2 LINDANO

4.2.1 INDICACIONES:

- Aceptadas:
 - Pediculosis capitis.

- Pediculosis pubis: El champú de lindano está indicado para el tratamiento de las infestaciones por pediculosis (piojos) producidas por *Pediculus humanus var. capitis* (piojo de la cabeza y *Phythirus pubis* (piojo púbico o ladilla).
- Escabiosis: El lindano en crema y en loción está indicada en escabiosis producida por *Sarcoptes scabiei*.
- No aceptadas:
El lindano en crema y en loción ya no está indicado para pediculosis capitis o pediculosis pubis. (4)

4.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:
 - No poner en contacto con los ojos
 - Si ocurre irritación, suspéndase su uso.
 - Si ocurre contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
 - Se recomienda precaución en lactantes y niños , ya que el potencial del lindano para crear efectos tóxicos aplicado por vía tópica es mayor en

los jóvenes que en los adultos.

- Advertencias:

No utilizar lindano en neonatos prematuros, porque su piel puede ser más permeable y sus enzimas hepáticas pueden no estar suficientemente desarrolladas como para metabolizar el medicamento.

"Tóxico, solo para uso externo". (2)

4.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

- **Cutáneos:** irritación de la piel no presente antes de la terapia; hipersensibilidad o alergia.
- **SNC:** Mareos, torpeza o inestabilidad; latidos cardíacos rápidos; calambres; nerviosismo, inquietud o irritabilidad; crisis convulsivas y vómitos.

4.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Uso tópico.
- Dosis usual: 1 %
- Dosis límites: 0.5-2 %
- Para evitar la difusión de la reinfestación, se debe lavar todas las prendas de ropa recientemente utilizadas y las sábanas de la cama y las toallas usadas en agua muy caliente o mediante

limpieza en seco.

- Cuando se emplea en el tratamiento de la pediculosis pubis o de escabiosis, las parejas sexuales deben recibir terapia simultáneamente, ya que la infestación se puede difundir con el contacto íntimo. (6)

4.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener por debajo de 40 grados centígrados. Evitar la congelación. (4)

5. ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES:

5.1 PEROXIDO DE HIDROGENO:

5.1.1 INDICACIONES:

- Limpieza de heridas: por la acción de las burbujas desprendidas, realiza la limpieza de heridas y cavidades y facilita el despegamiento de las gasas; es útil para lavar heridas y ulceraciones fétidas (acción desodorizante).(6)

5.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:
 - No ponerlo en contacto con los ojos.
 - No utilizarlo para limpieza de heridas profundas, porque puede producir lesiones mecánicas y aún embolia

gaseosa.

- Advertencias:

- "No ingerir, solo para uso externo"
- No utilizarse en las partes genitales, ya que puede ser irritante. (2)

5.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

- En cavidades cerradas, existe el peligro de provocar lesiones tisulares y la producción de embolia gaseosa.
- Irritante para las mucosas. (6)

5.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- "Uso local"
- Dosis usual: solución al 3 % p/v .
- Dosis límites: 1:3 a solución pura. (6)

5.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- "Mantener el frasco bien cerrado"
- "Mantener fuera del alcance de los niños" (2)

5.2 ALCOHOL ETILICO:

5.2.1 INDICACIONES:

- **Antiséptico:**
- Antisepsia de la piel: en la antisepsia cutánea, antes de efectuar

una inyección o una punción venosa; para la antisepsia de las manos, o pequeñas heridas superficiales en afecciones febriles; en la prevención de aparición de escaras en pacientes que guardan cama por mucho tiempo.

- Antisepsia de las manos del cirujano.

(3)

5.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- Aplicar con cuidado en pacientes epilépticos y en niños pequeños.
- El alcohol etílico está contraindicado para superficies desnudas o heridas profundas y extensas.
- No es conveniente su uso en pacientes con problemas psíquicos y alcohólicos crónicos.
- No utilizarse en niños para bajar la fiebre.

- Advertencias:

- "No ingerir, sólo para uso externo".
- "Inflamable".

5.2.3 EFECTOS

SECUNDARIOS:

- Irritación de las mucosas y piel

erosionada y en las heridas, produciendo dolor hiperemia e inflamación.

- Rubefacción (vasodilatación) de la piel.

(3)

5.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Uso local, tópico, aplicar en cantidad necesaria a la superficie.

- Contiene 95 % en volumen (v/v) de etanol.

(6)

5.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

"Guardar fuera del alcance de los niños"

"Mantener el frasco bien cerrado"

"No exponerlo a temperaturas altas, del calor y fuego".

Si en la familia existe un alcohólico crónico o con problemas psíquicos, guardalo bajo llave.

(3)

5.3 CLORHEXIDINA :

5.3.1 INDICACIONES:

Antisepsia de las manos del cirujano: no se requiere cepillado ni lavado previo con jabón sino que se utiliza directamente.

(3)

5.3.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

Utilizarse exclusivamente para uso

externo, no ponerlo en contacto con los ojos, si ésto ocurre, enjuagarse inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.

- Advertencias:

- No emplearse en el conducto auditivo externo o alrededor del mismo, porque produce sordera.
- No diluir.

(2)

5.3.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

La clorhexidina posee una toxicidad reducida. En el empleo preoperatorio habitual, la clorhexidina rara vez provoca reacciones cutáneas adversas, pero su uso prolongado y repetido puede causar una dermatitis por contacto y fotosensibilidad en un 8 %.

(3)

5.3.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- La clorhexidina se emplea localmente.
- Dosis usual: Solución 0.8 % .
- Dosis límites: 0.015-1.5 % .

(6)

5.3.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

Mantener sin congelar a temperatura no superior a 25 grados centígrados; prote-

jase de la luz. (3)

5.4 CLORURO DE BENZALCONIO:

5.4.1 INDICACIONES:

- Antisepsia de la piel: antisepsia de pequeñas heridas y escoriaciones cutáneas; antisepsia de las manos del cirujano, pero sin contacto previo con jabón.
- Infecciones cutáneas: impétigo, eczema infectado, foliculitis y dermatofitosis (pie de atleta, tiña crural y candidiasis). (6)

5.4.2 CONTRAINDICACIONES:

El cloruro de benzalconio está contraindicado en la antisepsia vaginal y rectal, porque produce irritación. (6)

- Precauciones:

- No prolongar la exposición de la solución antiséptica en el campo operatorio.
- No poner en contacto con ojos, membranas y mucosas, ya que puede causar irritación.
- No ponerlo cerca del fuego.

- Advertencias:

- No ingerir, solo para uso externo.

- Si se presenta irritación, no presente antes de su uso, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

(2)

5.4.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

A concentraciones usuales, no es irritante, por lo que no se dan efectos secundarios en la piel. (6)

5.4.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Uso tópico
- Dosis usual: 0.1 %
- Dosis límites: 0.01-0.2 % (6)

5.4.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- No ingerir, solo para uso externo.
- Guardar en un sitio retirado de el fuego y de lugares calientes.
- Guardar fuera del alcance de los niños.

(2)

5.5 TIMERSAL:

5.5.1 INDICACIONES:

- Antisepsia de la piel para delimitar el campo operatorio. (6)

5.5.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:
 - No poner en contacto con los ojos, y genitales.

- Tener cuidado con prendas de vestir,
ya que mancha. (2)

- Advertencias:

- No ingerir, solo para uso externo.
- No usar en pacientes sensibles al
timerosal.

(6)

5.5.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Puede causar fenomenos de hipersensibilidad o alergia, llamada dermatitis mercurial, se caracteriza por una erupción eczematosa en el lugar de aplicación, puede generalizarse, con eritema, vesículas, ampollas y aún hemorragias. (6)

5.5.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- "Uso tópico"
- Dosis usual: 1:1000 (solución en alcohol 50 %, acetona 10 %) con eosina.
- Dosis límites : 1:30,000 a 1:500

(6)

5.5.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Protéjase de la luz
- No exponerlo al fuego
- Guárdese fuera del alcance de los niños.

(2)

5.6 VIOLETA DE GENCIANA:

5.6.1 INDICACIONES:

Tratamiento tópico de infecciones cutáneas y mucocutáneas producidas por *Candida albicans*. (6)

5.6.1 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

Tiñe la piel y la ropa.

- Advertencias:

- No ingerir, solo uso externo.

- No aplicar vendaje oclusivo sobre este medicamento.

- Cumplir el ciclo completo de tratamiento. (2)

5.6.2 EFECTOS SECUNDARIOS:

Irritación de la piel no presente antes de de la terapia. (6)

5.6.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Tópica, en la piel, dos o tres veces al día, durante 3 días.

- Dosis usual: solución alcohólica al 1 %

- Dosis límites: 0.5-2 % (6)

5.6.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Proteger del calor y de la luz directa; evitar la congelación. (2)

6. ANESTESICOS DE SUPERFICIE;

6.1 BENZOCAINA; MENTOL;

6.1.1 INDICACIONES;

- Enfermedades menores de la piel: alivia el dolor, el prurito e inflamaciones asociadas a enfermedades menores de la piel, tales como: quemaduras menores, incluyendo las solares; mordeduras o (picaduras de insectos); dermatitis de contacto, incluyendo la hiedra chequén y zumaque venenoso; heridas menores, tales como cortes y rasguños. (3)

6.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones;

- Los pacientes que no toleran un anestésico local tipo éster .
- Debe usarse con precaución en lactantes, ya que la absorción en cantidades significativas (con el uso excesivo) puede dar lugar a metahemoglobinemia.
- No ponerlo en contacto con los ojos.

(2)

- Advertencias:

- Solo para uso externo.
- Si se manifiesta alergia, no presente

antes del tratamiento, suspéndase su uso.

- En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.
- Manténgase alejado de los niños. (3)

6.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Escozor, prurito, edema o sensibilidad anormal al dolor no existente con anterioridad al tratamiento; erupción cutánea, enrojecimiento, urticaria o edema de la piel.

(9)

6.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Dosis usual : Tópica 0.5 %
- Dosis límites: No más de 28.35 gramos en un periodo de 24 horas. (6)

6.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener por debajo de 40 grados centígrados.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar la congelación.
- No exponerlo a las llamas. (2)

7. ANTIPRURIGINOSOS TOPICOS:

7.1 CALAMINA:

7.1.1 INDICACIONES:

- Afecciones cutáneas: procesos inflama-

torios de la piel provocados por irritantes físicos, químicos, mecánicos, como los son el eritema solar, intertrigo (en los pliegues cutáneos: ingle, axila, interdigitales, inframamario) y eczema de los pliegues, poco o nada resumante.

(6)

7.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- No poner en contacto con los ojos.
- No aplicar en heridas.
- No poner en contacto con las mucosas.

(2)

- ADVERTENCIAS:

- Solo para uso externo.
- No usar en las fosas nasales, excepto bajo supervisión médica.
- No usar por tiempo prolongado
- Discontinúe su uso, si presenta erupción cutánea, no presente antes del tratamiento.

(6)

7.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

Puede producir erupciones cutáneas o reacciones de sensibilidad.

(6)

7.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

Aplicar en forma tópica 3 ó 4 veces al día, o en cantidad necesaria a la superficie. (6)

7.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Guárdese en un sitio seco, sin humedad.

(2)

7.2 MENTOL:

7.2.1 INDICACIONES:

- Prurito cutáneo: Urticaria, prurito anal, ictericia, dermatosis pruriginosas.
- Ligera acción antiséptica y anestésica local. (6)

7.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

No poner en contacto con los ojos.

- Advertencias:

- Solo para uso externo.
- No prolongar su uso.
- Si persiste la picazón, suspéndase su uso y consulte al médico. (2)

7.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

El mentol no es tóxico, solo produce una sensación de frío. (6)

7.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

Aplicación tópica en la piel y mucosas. (6)

7.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en envases con cierre ajustado protegidos de la luz. (2)

8. EMOLIENTES Y PROTECTORES:

8.1 OXIDO DE ZINC:

8.1.1 INDICACIONES:

- Protector de la piel sana de los agentes irritantes externos: Radiación ultravioleta (290-400 nm) y la radiación visible(400-760 nm).
- Dermatitis inflamatoria: Eczema o dermatitis aguda resumante; impetigo, tiña, úlceras varicosas, prurito, psoriasis. (6)

8.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

No poner en contacto con los ojos.

- Advertencias:

- Debe aplicarse despues de nadar, ducharse o durante los baños de sol

prolongados.

- Evitar el uso prolongado. (2)

8.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

El óxido de zinc puede alterar la pigmentación cutánea. (6)

8.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

Para uso tópico y en cantidad necesaria de acuerdo a la superficie. (6)

8.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

Guárdece en un lugar seco y fresco, fuera del alcance de los niños. (2)

8.2 UREA:

8.2.1 INDICACIONES:

- Hiperqueratosis: Del 2-20 % favorece la hidratación y la eliminación del exceso de queratina en la piel seca.
- Uñas distróficas: En concentraciones de 40 % puede ser usada para eliminar uñas distróficas y potencialmente discapacitantes sin necesidad de aplicar anestesia y de llevar un procedimiento quirúrgico local. (6)

8.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- Usese con cuidado en áreas inflamadas
- No poner en contacto con los ojos.

- Advertencias:

- Solo para uso externo.
- Suspéndase su uso si presenta irritación no presente antes del tratamiento.
- En caso de ingestión accidental, inmediatamente consultar al médico.

(2)

8.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

La urea por vía local tópica no provoca ningún efecto secundario, sólo por vía sistémica.

(6)

8.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Via de administración: tópica
- Dosis usual: 10 %
- Dosis límites: 2-20 %

(6)

8.2.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Guardar fuera del alcance de los niños.
- Mantener por debajo de 40 grados.

(2)

9. ANTIACNEICOS Y ANTISEBORREICOS:

9.1 PEROXIDO DE BENZOILO:

9.1.1 INDICACIONES:

- Acne vulgaris: ligero o moderado como coadyuvante en los regimenes

terapéuticos que incluyen antibióticos, preparados del ácido retinoico y preparados que contienen ácido salicílico/azufre.

- Ulcera por decúbito y estasis.

(4)

9.1.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- No poner en contacto con los ojos, otras membranas mucosas y zonas sensibles del cuello.
- No aplicar la medicación en la piel irritada o carne viva.
- Evitar el uso simultáneo con otros preparados antiacnéicos tópicos o con exfoliantes, alcohol, jabones o limpiadores abrasivos, cosméticos o jabones desecantes cosméticos medicinales, al menos que el médico lo especifique.

- Advertencias:

- Sólo para uso externo.
- No usar este medicamento si es hipersensible o alérgico al peróxido de benzoilo.
- Suspéndase su uso si presenta alergia,

no presente antes del tratamiento y consulte al médico.

- La medicación puede decolorar el pelo o tejidos teñidos. (2)

9.1.3 EFECTOS

SECUNDARIOS:

- Incidencia menos frecuente o rara: Escozor, ampollas, costras, prurito, enrojecimiento severo o edema de la piel (dermatitis o alergia de contacto); irritación dolorosa de la piel; erupción cutánea. (4)

9.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Tópica en la piel.
- Dosis usual: 5 %
- Dosis límites: 3 - 10 % (6)

9.1.5 FORMA DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Proteger del calor y de la luz directa.
- Evitar la congelación en las formas farmacéuticas en crema, gel o líquidos.

(4)

9.2 TRETINOINA:

9.2.1 INDICACIONES:

- Acne vulgaris: Grados I, II y III, en los que predominan comedones, pápulas y pustulas.

- Ictiosis lamelar.
- Queratosis folicular.
- Psoriasis.
- Verruga plana. (4)

9.2.2 CONTRAINDICACIONES:

- Precauciones:

- No usar más cantidad de medicación de la prescrita.
- Evitar el contacto con los ojos.
- Evitar lavarse la cara con mucha frecuencia.
- Evitar el uso simultáneo con otras preparaciones antiacnéicas tópicas o que contengan exfoliantes o alcohol, de jabones o limpiadores abrasivos, de cosméticos o jabones con efecto desecante.
- Evitar la exposición al sol de las zonas tratadas o a lámparas para que no se produzcan quemaduras.
- Es posible que aumente la sensibilidad al viento o a temperaturas bajas.

- Advertencias:

Sólo para uso externo. (2)

9.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

- Ampollas, costras, escozor o enrojecimiento severo o edema de la piel .
- Cambios en el color (a más oscuro o más claro) en la piel tratada.
- Sensación de calor, picor leve o enrojecimiento de la piel.
- Descamación de la piel:
- Es posible que aumente la sensibilidad al viento o a temperaturas bajas.

- Advertencias:

Sólo para uso externo. (2)

protegerlo del calor y luz directa.

- Evitar la congelación.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

(4)

ANEXO No.5

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

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

Nombre del Producto:

Genérico _____ Asociación _____

Forma Farmacéutica _____ Laboratorio Fabricante: Nacional _____ Extranjero _____

ASPECTOS LEGALES Y FARMACOLOGICOS:

1. No de lote _____ Observaciones _____

2. F. vencimiento: _____ Estabilidad: Cumple _____
No Cumple: _____

3. Fecha de Fabricación: _____

4. Cantidad de producto en el envase: _____

5. En la fórmula están incluidos excipientes: Sí _____ No _____

6. Especifica nombre Farmacéutico responsable: Sí _____ No _____

7. Indica vía de administración: Sí _____ No _____

8. Indica precauciones de uso: Sí _____ No _____ C _____ NC _____

9. Indica advertencias de uso: Sí _____ No _____ C _____ NC _____

10. Indica contraindicaciones: Sí _____ No _____

11. Especifica indicaciones terapéuticas: Sí _____ No _____

12. Especifica indicaciones no aceptadas en la bibliografía:
Sí _____ No _____

13. Indica Precauciones para su almacenamiento: Sí _____ No _____
14. Tiene la leyenda: "Producto Medicinal Mantengase Fuera del Alcance de los Niños" : Sí _____ No _____
15. Indica nombre del país de fabricación: Sí _____ No _____
16. Indica No. de registro sanitario: Sí _____ No _____
17. El lenguaje utilizado es técnico: Sí _____ No _____
18. La información es leída sin ningún problema de borrones, manchas, etc. : Sí _____ No _____
19. Indica horario de administración: Sí _____ No _____
20. Límite de administración (unidad posológica):
Sí _____ No _____
21. Sugiere tiempo de administración: Sí _____ No _____
C _____ NC _____
22. Indica instrucciones al paciente: Sí _____ No _____
C _____ NC _____
23. Menciona grupos de riesgo en las precauciones del médico: Ancianos _____ Niños _____ Embarazo _____
Lactancia _____
24. En caso que el producto sea polvos indica cómo se reconstituye, estabilidad : Sí _____ No _____
25. En caso que el producto sean gotas, indican si se diluyen o no: Sí _____ No _____

* C = Cumple

NC = No cumple



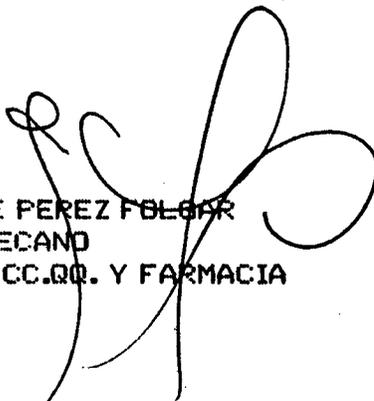
**BR. FIDEL ERNESTO LEON LEMUS
AUTOR DE LA TESIS**



**LICDA. RAQUEL PEREZ OBREGON
ASESORA DE TESIS**



**LICDA. BEATRIZ EATRES DE JIMENEZ
DIRECTORA ESCUELA QUIMICA FARMACEUTICA**



**LIC. JORGE PEREZ FOLGAR
DECANO
FACULTAD DE CC.CC. Y FARMACIA**