



Formas Farmacéuticas

Antonio M^a Rabasco Alvarez

Formas Farmacéuticas

INTRODUCCIÓN

FÁRMACO: toda sustancia con composición química definida que presente una actividad terapéutica; también puede denominarse principio activo.

EXCIPIENTE: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

FORMA FARMACÉUTICA: disposición individualizada a la que se adaptan las sustancias medicinales y los excipientes para constituir un medicamento; también se denominan “formas galénicas” o “formas de dosificación”.

MEDICAMENTO: sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a la utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias, o para afectar a funciones corporales o al estado mental.

- *Especialidad farmacéutica registrada:* es el medicamento de composición e información definida, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparada para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

- *Fórmula magistral:* es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bien bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

- *Preparado oficial:* constituye el medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el

MEDICAMENTO

- Especialidad. farmacéutica registrada.
- Formula magistral.
- Preparado oficial.

Tabla I

Formulario Nacional, y destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico (**Tabla I**).

OPERACIONES TECNOFARMACÉUTICAS

PULVERIZACIÓN: operación tecnofarmacéutica usada para reducir el tamaño de una sustancia, dando lugar a partículas reducidas.

- Factores: en el momento de proceder a la pulverización de un producto se deben tener en cuenta los siguientes factores: dureza, elasticidad, porcentaje de humedad y termoestabilidad del producto, tamaño inicial y final, forma de las partículas, cantidad de producto, etc.

- Técnicas. A pequeña escala: mortero, trituradoras de hélice o de cuchillas (tipo molinillos de café o batidoras de cocina), molinos (tipo molinillo de pimienta), etc. A escala industrial: trituradoras de cilindros, molinos de bolas, martillos o ruedas, concuasadoras de discos o martillos, micronizadores de aire comprimido, etc.

TAMIZACIÓN: operación tecnofarmacéutica utilizada para separar o clasificar las partículas de un polvo en función de su tamaño.

- Técnicas: tamización en serie y en cascada.

- Limitaciones: técnica poco válida para las partículas con forma elongada o acicular, o de reducido tamaño (por la formación de agregados o aglomerados y la adhesión sobre otras mayores).

PROPIEDADES DE LOS POLVOS:

- Estáticas: tamaño de partícula, superficie, forma, densidad aparente y apelmazada.

- Dinámicas: ángulo de reposo, velocidad de deslizamiento.

MEZCLADO DE POLVOS: constituye una operación tecnofarmacéutica utilizada para interponer homogéneamente las partículas de dos o más productos pulverulentos.

- Factores:

1. Tamaño y forma de partícula de los productos a mezclar (deben tener dimensiones más o menos similares).

2. Densidad aparente de los productos: debe ser similar.

3. Proporción de los componentes de la mezcla: deben ser cantidades más o menos similares.

Tabla II

EQUIVALENCIA

Denominaciones	Cantidades (v) de disolvente necesarias para disolver 1 parte de sustancia
Muy soluble	Menos de 1 parte
Fácilmente soluble	De 1 a 10 partes
Soluble	De 10 a 30 partes
Bastante soluble	De 30 a 100 partes
Poco soluble	De 100 a 1.000 partes
Muy poco soluble	De 1.000 a 10.000 partes
Prácticamente insoluble	Más de 10.000 partes

4. Tiempo de mezclado: existe un tiempo óptimo, por encima del cual empeora la homogeneidad.

5. Humedad: dificulta el proceso.

- Técnicas: mortero (pequeña escala), mezcladores de diferentes tipos. Es muy importante controlar la homogeneidad final de la mezcla.

SISTEMAS DISPERSOS:

Soluciones: la disolución consiste en dividir una sustancia al estado molecular en el seno de un líquido. Se formará una fase única, homogénea, que se denomina “solución”. Deben diferenciarse dos aspectos importantes:

a) Solubilidad: es la capacidad que posee una sustancia para disolverse en el interior de un líquido. Se suele expresar de diversas formas: porcentaje p/v (gramos de soluto que se disolverán en 100 ml de disolvente) o indicando el número de partes de disolvente (en volumen) necesarias para disolver una parte (en peso) del soluto. En cualquier caso, será una constante para un soluto y disolvente dados bajo las mismas condiciones de presión y temperatura (**Tabla II**).

Factores: naturaleza química de soluto y disolvente, temperatura, pH, polimorfismo.

b) Velocidad de disolución: hace referencia a la mayor o menor rapidez con que se produce el fenómeno de disolución. No debe confundirse con la solubilidad. Puede expresarse mediante la ecuación de Noyes-Whitney:

$$\frac{dc}{dt} = \frac{D}{h} S (C_s - C_t)$$

siendo D: coeficiente de difusión (proporcional a la temperatura e inversamente proporcional a la viscosidad); h: espesor de la capa de difusión (disminuye con la agitación); S: superficie de contacto sólido-líquido; C_s : concentración de saturación del soluto; y C_t : concentración de la solución en un tiempo t.

Factores: temperatura, viscosidad, agitación, superficie de contacto sólido-líquido, concentración de saturación del soluto y concentración de la solución en un tiempo t.

Suspensiones: sistemas bifásicos originados por la interposición de un sólido, finamente dividido, en un líquido en el que es insoluble.

- Inestabilidad: sedimentación, floculación.

- Agentes suspensores:

a) Naturales: alginatos, gomas, gelatina, pectinas, etc.

b) Semisintéticos: derivados de la celulosa.

Emulsiones: sistemas bifásicos originados por la interposición de dos líquidos inmiscibles entre sí. El líquido que se encuentra disperso constituye la fase interna o discontinua, mientras que el dispersante va a dar lugar a la fase externa o continua.

- Inestabilidad: cremado, floculación, coalescencia y ruptura.

- Emulgentes:

a) Formadores: aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfóteros.

b) Estabilizadores: agentes viscosizantes (suspensores).

FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL

LÍQUIDAS

- Ventajas: más fáciles de ingerir que las sólidas (uso pediátrico y geriátrico), fármaco ya disuelto, disponible para la absorción (respuesta terapéutica más rápida), dosificación fácil y cómoda.

- Inconvenientes: transporte y almacenamiento más costoso, menor estabilidad química y biológica que las formas sólidas.

Jarabes: formas farmacéuticas líquidas de administración por vía oral, cuyo vehículo está formado por una solución acuosa casi saturada de sacarosa.

Soluciones orales: formas farmacéuticas líquidas de administración por vía oral, que contienen uno o más fármacos disueltos en un disolvente apropiado o en una mezcla de disolventes miscibles. Todas las soluciones, pero particularmente aquéllas que contienen disolventes volátiles, deben envasarse en recipientes herméticos y ser almacenadas evitando el calor excesivo. También debe considerarse el empleo de recipientes resistentes a la luz cuando la degradación química fotolítica se convierta en un problema potencial de estabilidad.

Suspensiones orales: formas farmacéuticas líquidas de administración por vía oral, que contienen uno o más fármacos en suspensión. En el caso de fármacos poco estables, existe la posibilidad de poder ser preparadas de forma extemporánea.

Elixires: formas farmacéuticas líquidas de administración por vía oral, con vehículo hidroalcohólico. Evitan la alteración microbiana y facilitan la disolución de fármacos poco solubles en agua.

Ampollas y viales bebibles: formas farmacéuticas líquidas de administración por vía oral, de utilización casi exclusiva para fármacos que requieran condiciones muy especiales de conservación, bien sea por su baja estabilidad química o biológica. Son dosis unitarias y pueden ser esterilizadas o envasarse en atmósfera inerte.

SÓLIDAS

- Ventajas: más estables, tanto química como biológicamente, que las líquidas; mayor rendimiento en una producción industrializada.

- Inconvenientes: es más difícil el ajuste de la dosificación; producción industrializada más compleja.

Polvos: formas farmacéuticas sólidas de administración por vía oral, constituidas por una mezcla de sólidos finamente divididos. Se deben conservar en recipientes herméticamente cerrados para evitar el ataque de la humedad.

Granulados: formas farmacéuticas sólidas de administración por vía oral, similares a las anteriores, diferenciándose básicamente en que los constituyentes han sido sometidos a un proceso de granulación.

Bolsas y sobres: formas farmacéuticas sólidas de administración por vía oral, constituidas por un polvo o granulado envasado de forma unitaria en un receptáculo, bolsa o sobre, que es el que proporciona la denominación a esta forma galénica.

Cápsulas: formas farmacéuticas sólidas de administración por vía oral, protegidas por cubiertas formadas principalmente por gelatina (cápsulas de gelatina duras) o mezclas de gelatina y glicerina (cápsulas de gelatina blandas).

En el primero de los casos, los receptáculos son de tamaño variable y finas paredes; están formados por dos partes, cuerpo y tapa, dentro de los cuales se introducen los fármacos y excipientes, que deben encontrarse en estado sólido.

Es una forma sólida muy utilizada en la formulación magistral. Por el contrario, las cápsulas blandas poseen cubiertas más gruesas, elásticas, pudiendo incluirse dentro de ellas líquidos oleosos o pastas.

Pastillas: formas farmacéuticas sólidas, elásticas, destinadas a desleírse lentamente en la boca. Están elaboradas, en su mayoría, a base de mucílagos y sacarosa y, generalmente, se utilizan para conseguir efectos locales.

Tabletas: formas farmacéuticas sólidas, rígidas, destinadas a desleírse lentamente en la boca. Se utilizan para conseguir efectos locales.

Comprimidos: formas farmacéuticas sólidas de administración generalmente por vía oral, constituidas por un polvo o granulado sometido a compresión. Se pueden administrar, según el tipo de que se trate, por deglución o disolviéndose previamente en una cierta cantidad de agua u otros líquidos.

Además de los comprimidos típicos, de administración por vía oral, existen otros tales como: sublinguales, efervescentes, para implantación, bucales, masticables, etc.

Habitualmente, los comprimidos se elaboran a partir de mezclas de principios activos y diferentes excipientes, como diluyentes (aportan volumen), aglutinantes (facilitan la unión de las partículas), disgregantes (aceleran la disgregación) y lubricantes, con propiedades deslizantes o antiadherentes (mejoran la fluidez del granulado, reducen fricciones interparticulares y evitan la adherencia del polvo a ma-

ADMINISTRACIÓN POR VÍA ORAL

▪ **Líquidas:** jarabes, soluciones y suspensiones orales, elixires, ampollas y viales bebibles.

▪ **Sólidas:** polvos, granulados, bolsas y sobres, cápsulas, pastillas, tabletas, comprimidos, formas recubiertas, grageas.

Tabla III

triz y punzones). Opcionalmente, según el tipo de comprimidos, pueden utilizarse otros excipientes tales como absorbentes y adsorbentes, colorantes, aromatizantes, edulcorantes, humectantes, etc.

Entre los métodos de elaboración pueden citarse la granulación por vía húmeda, por vía seca y la compresión directa, que es el más simple y rápido, y el que se suele seguir si las características reológicas del granulado o polvo lo permiten.

Formas recubiertas: son formas obtenidas mediante el recubrimiento de núcleos, habitualmente comprimidos, con diversos fines: evitar efectos indeseables del fármaco a nivel gástrico, impedir la degradación del fármaco, bien sea debida al ataque del contenido gástrico o a diversos agentes, como la luz, aire, humedad, etc., enmascarar las características organolépticas desagradables, mejorar la apariencia final de la forma galénica o controlar la liberación del fármaco en un lugar determinado del tracto gastrointestinal.

Existen, básicamente, dos tipos de recubrimiento: grageado (dará lugar a las grageas, con notable incremento del volumen y peso del núcleo, y modificación de su forma) y recubrimiento pelicular, que consiste en formar una película más o menos fina sobre el núcleo, generalmente un comprimido. En este caso, el incremento de peso y volumen es prácticamente inexistente, manteniéndose la forma original del núcleo de partida.

En función de la naturaleza de la sustancia de cubierta, se pueden obtener recubrimientos gastrosolubles y gastrorresistentes o entéricos, los cuales son insolubles a pH ácido, atravesando, por tanto, el estómago sin que se produzca la liberación del fármaco (Tabla III).

FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA RECTAL

LÍQUIDAS

Enemas: constituyen formas farmacéuticas líquidas de administración por vía rectal. Poseen un volumen variable, oscilando entre 5 y 500 ml. Se utilizan, con frecuencia, para conseguir un efecto laxopurgante.

SÓLIDAS

Supositorios: formas farmacéuticas semisólidas, de forma y tamaño variados, adaptadas para ser introducidas en el recto. Funden, se reblandecen o se disuelven a temperatura corporal, según el tipo de excipiente utilizado. Pueden actuar como agentes protectores de los tejidos locales en el punto de introducción o como portadores de agentes terapéuticos, con el fin de ejercer una acción local o sistémica. Los supositorios poseen una forma cónica por una o las dos puntas y pesan, normalmente, entre 2 y 3 g por unidad.

Excipientes: las bases que normalmente se emplean pueden ser lipófilas (glicéridos semisintéticos sólidos, manteca de cacao, aceites hidrogenados, aceites polioxietilenados saturados) o hidrófilas (polietilenglicoles de diferente peso molecular). Según el tipo de excipiente utilizado, la liberación se producirá por fusión o por disolución.

Otras formas que se administran por esta vía son: pomadas, espumas y cápsulas rectales.

FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA VAGINAL

Ovulos: formas farmacéuticas semisólidas, de forma y tamaño variados, adaptadas para ser introducidas en la vagina. Habitualmente, se utilizan con el fin de ejercer una acción local y suelen poseer forma ovoide.

Excipientes: pueden utilizarse casi todas las bases que normalmente se emplean en supositorios. Uno de los más utilizados es la mezcla de glicerina, gelatina y agua.

Otras formas que se administran por esta vía son: pomadas, espumas, geles, cremas, comprimidos y cápsulas vaginales.

FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA PARENTERAL

- Ventajas: presentan amplias posibilidades en lo que respecta a la rapidez con la que pueden ejercer su acción terapéutica. Por ejem-

plo, la administración intravenosa da lugar a una acción prácticamente inmediata, con máxima biodisponibilidad, mientras que los inyectables depot o los implantes provocan un inicio bastante más lento, pero con duración mucho más larga.

Otra ventaja, con respecto a la vía oral, es que no pasan a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, con lo que se evitan reacciones adversas a este nivel, así como el efecto de primer paso intestinal o hepático. Además, mediante inyección en lugares concretos del organismo, se puede conseguir una acción terapéutica localizada.

- Inconvenientes: administración dolorosa, riesgos de infección y necesidad de personal cualificado para su administración.

LÍQUIDAS

Inyectables: formas farmacéuticas líquidas, estériles, de administración por vía parenteral. Pueden encontrarse como soluciones y suspensiones (acuosas u oleosas) o como emulsiones de fase externa acuosa. Las vías de administración más utilizadas son intravenosa (bolus o infusión), intramuscular y subcutánea. Por vía intravenosa sólo se pueden administrar soluciones acuosas o emulsiones O/A.

Todo preparado inyectable debe ser estéril y apirógeno. Asimismo, y salvo contadas excepciones, serán isotónicos con los líquidos corporales. Por otra parte, dadas sus particulares condiciones de administración, deben poseer un pH lo más similar al fisiológico, así como ausencia total de partículas en el caso de las soluciones.

Excipientes: agua para inyectables, alcohol etílico, alcohol bencílico, propilenglicol, aceites vegetales, oleato de etilo, etc.

SÓLIDAS

Implantes: formas farmacéuticas sólidas, estériles, de administración por vía parenteral mediante implantación subcutánea.

Estas formas se utilizan cuando se desean obtener concentraciones plasmáticas sostenidas de un determinado fármaco durante un largo período de tiempo. No deben llevar ningún tipo de excipiente y

pueden ser obtenidos por compresión directa o mediante fusión del fármaco y posterior moldeo.

FORMAS FARMACÉUTICAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA TÓPICA

LÍQUIDAS (SOBRE PIEL)

Linimentos: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas sobre la piel no lesionada mediante fricción o unción, con el fin de obtener efectos locales.

Lociones: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas, sin fricción, sobre la piel, con el fin de obtener efectos locales.

Estos dos preparados son bastante similares, pudiendo presentarse en forma de soluciones, suspensiones o emulsiones.

LÍQUIDAS (SOBRE MUCOSA ORO-FARÍNGEA)

Colutorios: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas sobre la mucosa de la cavidad bucal o sobre la garganta, con el fin de obtener efectos locales.

Gargarismos: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas sobre la garganta, buscando efectos locales.

En ambos casos, la aplicación se efectúa a modo de enjuagues, expulsando el preparado después de haber estado un corto período de tiempo en contacto con la mucosa. Utilizan vehículos acuosos.

LÍQUIDAS (SOBRE MUCOSA NASAL)

Soluciones nasales: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas sobre la mucosa nasal. Según el modo de aplicación, hecho que condicionará el tipo de envase a utilizar, se pueden distinguir:

Gotas nasales, que se administran por instilación sobre cada fosa nasal y se envasan en frascos cuentagotas. Acceden solamente a las fosas nasales.

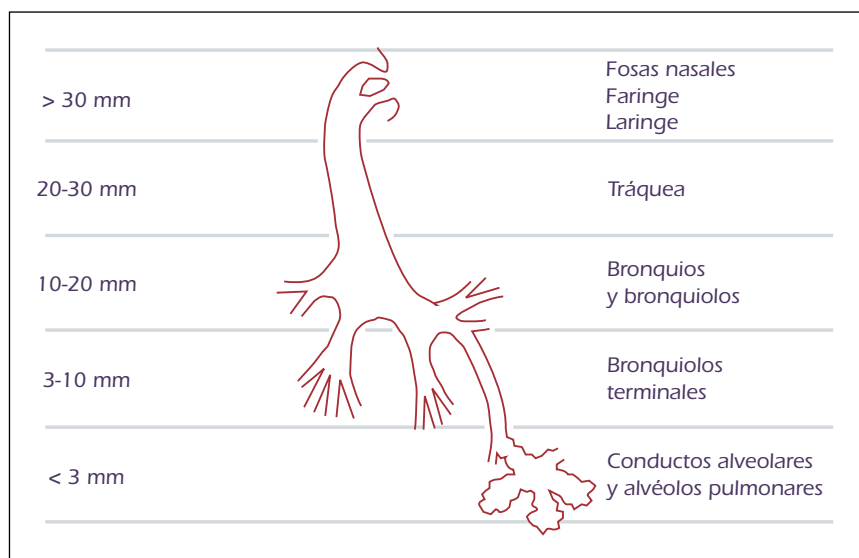


Figura 1. Grado de penetración de las partículas en el aparato respiratorio en función de su diámetro.

Nebulizadores: se aplican presionando un recipiente plástico de paredes flexibles en cada fosa nasal. Debido a esta presión y al pequeño orificio de salida que posee el envase, se forma una niebla, sistema disperso líquido/gas.

De este modo, las gotículas del preparado pueden acceder hasta las vías respiratorias superiores, dependiendo el grado de acceso del tamaño de las gotículas formadas (**Figura 1**).

LÍQUIDAS (DE APLICACIÓN OFTÁLMICA)

Colirios: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas por instilación sobre la mucosa conjuntival. Deben ser estériles, pudiendo presentarse como soluciones o suspensiones con vehículos oleosos o acuosos, siendo estos últimos los más utilizados.

Estos preparados serán isotónicos con los fluidos lagrimales. Por otra parte, deben poseer un pH lo más similar al fisiológico, ya que valores de pH muy alejados de la neutralidad originarán, tras la administración del colirio, una reacción de defensa, con la consiguiente producción de lágrimas y eliminación del medicamento. Además,

las soluciones no deben contener ningún tipo de partículas y, en el caso de las suspensiones, su tamaño será muy reducido con el fin de evitar molestias e irritación tras su administración.

Soluciones para lavado ocular: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser aplicadas sobre la mucosa conjuntival con fines higiénicos o para eliminar cuerpos extraños. Se aplican mediante compresas o con lavajos. Deben ser estériles y poseer un pH similar al fisiológico. Siempre son soluciones acuosas.

LÍQUIDAS (DE APLICACIÓN ÓTICA)

Gotas óticas: formas farmacéuticas líquidas destinadas a ser administradas por vía ótica, aplicándose por instilación en el conducto auditivo. Se utilizan buscando una acción terapéutica local, se envasan en frascos cuentagotas y pueden llevar excipientes acuosos (agua, glicerina, propilenglicol) u oleosos (aceites). También existen otros preparados destinados a la limpieza del conducto auditivo.

SEMISÓLIDAS (APLICACIÓN SOBRE PIEL Y MUCOSAS)

Pomadas: formas farmacéuticas semisólidas, integradas por excipientes monofásicos de aplicación sobre piel o mucosas; pueden utilizarse para conseguir efectos locales o sistémicos.

Existen diferentes tipos de preparados: hidrófilos, hidrófobos o absorbentes.

Cremas: formas farmacéuticas semisólidas formadas por una fase lipófila y otra hidrófila, de aplicación sobre piel o mucosas. Análogamente al caso anterior, existen diferentes tipos de preparados: hidrófilos e hidrófobos (emulsiones O/A y A/O, respectivamente).

Pastas: formas farmacéuticas semisólidas de elevada consistencia, generalmente de tipo suspensión, de aplicación tópica.

Geles: formas farmacéuticas semisólidas de aplicación tópica, constituidas por excipientes con propiedades gelificantes, existiendo preparados tanto hidrófilos como lipófilos.

Excipientes. Lipófilos: vaselina, lanolina, aceites, ceras, siliconas, etc. Hidrófilos: polietilenglicoles, propilenglicol, derivados de la celulosa, etc.

ADMINISTRACIÓN POR VÍA TÓPICA

- **Líquidas (sobre piel):** linimentos, lociones.
- **Líquidas (sobre mucosa oro-faríngea):** colutorios, gargarismos.
- **Líquidas (sobre mucosa nasal):** soluciones nasales, gotas nasales, nebulizadores.
- **Líquidas (de aplicación oftálmica):** colirios, soluciones para el lavado ocular.
- **Líquidas (de aplicación ótica):** gotas óticas.
- **Semisólidas (sobre piel y mucosas):** pomadas, cremas, pastas, geles.
- **Otras formas de administración por vía tópica:** parches transdérmicos, inhaladores.

Tabla IV

Todos estos preparados pueden administrarse por distintas vías, existiendo, por ejemplo, pomadas rectales, vaginales, nasales, óticas, oftálmicas, etc. Cada uno de ellos, en función del lugar donde vayan a ser aplicados, deben cumplir determinados requisitos específicos en cuanto a la formulación, propiedades, esterilidad, etc.

OTRAS FORMAS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA TÓPICA

Inhaladores: formas farmacéuticas de naturaleza variada que se administran por inhalación, vía nasal o bucal, buscando efectos locales o sistémicos.

Existen diferentes productos que pueden aplicarse por esta vía: sustancias con elevada presión de vapor (volátiles a temperatura ambiente), sistemas dispersos líquido/gas (nieblas) y sistemas dispersos sólido/gas (aerosoles polvo). En todos los casos se requiere un dispositivo específico que facilite la administración y/o la formación *in situ* del sistema disperso. Si el medicamento accediera hasta los bronquios, bronquiolos o alvéolos, podría considerarse como una administración por vía pulmonar.

Parches transdérmicos: formas farmacéuticas de aplicación sobre la piel, constituidas básicamente por un reservorio en el que va incluida la sustancia medicinal y una lámina protectora externa impermeable. Al poseer un soporte adhesivo, mantienen el preparado medicamentoso en contacto con la piel durante un largo período de tiempo, por lo que se pueden conseguir niveles plasmáticos sostenidos del fármaco (**Figura 2 y Tabla IV**).

AEROSOLES A PRESIÓN

- Ventajas: gran versatilidad en cuanto a la posibilidad de obtener productos muy diferentes; elevada protección del fármaco frente a agentes externos, tanto durante el período de almacenamiento como el de utilización; evitan el paso por el tracto gastrointestinal; rápida acción terapéutica; buena dosificación (sobre todo si poseen válvula dosificadora); administración cómoda; se pueden conseguir tanto efectos locales como sistémicos, etc.

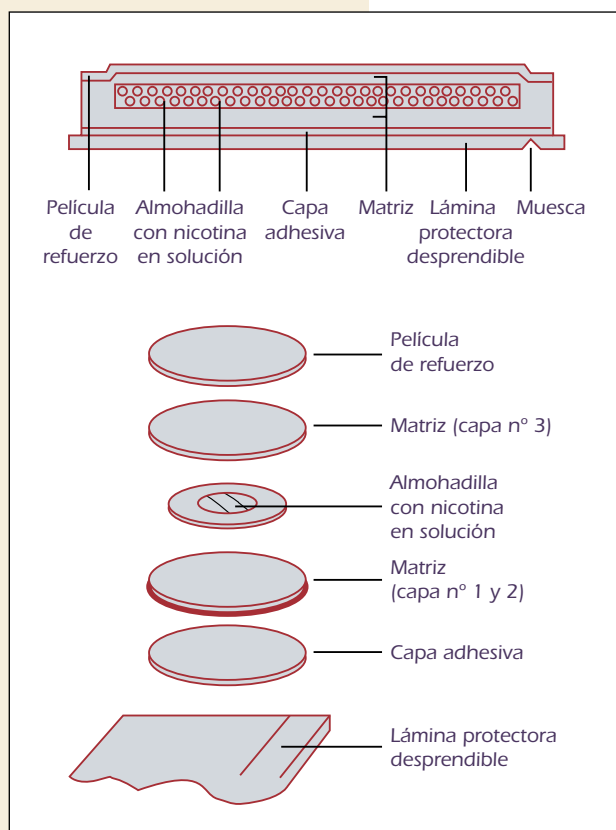


Figura 2. Sección transversal y esquema del parche transdérmico.

- Inconvenientes: fabricación industrial más compleja que otras formas farmacéuticas, lo que puede encarecer el coste.

Aerosoles a presión: formas farmacéuticas constituidas por un recipiente herméticamente cerrado, envasado a presión, que se aplican mediante la activación de un sistema de válvulas apropiado. Pueden administrarse sobre la piel, mucosas o vías respiratorias.

A su vez, el producto que se obtiene puede presentarse bajo diversas formas de sistemas dispersos: niebla (líquido en gas), polvo (sólido en gas) o espuma (gas en líquido).

Los componentes básicos de un aerosol son: el recipiente (ya sea de vidrio o aluminio), el propelente (gases comprimidos o licuados), la sustancia medicamentosa (habitualmente con vehículo hidrófilo) y la válvula (dosificadora o no).

La naturaleza de estos componentes va a determinar algunas características del producto obtenido, como tamaño de partícula y su distribución, uniformidad de dosificación, velocidad de salida, densidad, viscosidad, etc.

ADITIVOS

Sustancias que pueden ser incluidas en los medicamentos con el fin de conseguir muy diversos fines: mejorar su conservación frente a agentes biológicos (conservantes), frente al oxígeno (antioxidantes), mitigar sabores u olores desagradables (aromatizantes, edulcorantes), proporcionar color con fines estéticos o de identificación (colorantes), etc.

CONSERVANTES

Productos que se adicionan en muy baja cantidad a los medicamentos con el fin de impedir, o al menos obstaculizar, el desarrollo de mi-

B I B L I O G R A F Í A

- Aiache, J.M.; Aiache, S.; Renoux, R.: Introducción al estudio del medicamento. Masson. Barcelona, 1996.
- Ansel, H.C.: Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 5th edit. Lea & Febiger. Philadelphia, 1990.
- Banker, G.S.; Rhodes, C.T.: Modern pharmaceuticals. 3rd edit. Marcel Dekker, Inc. New York, 1995.
- Fauli, C. (Editor): Tratado de Farmacia Galénica. Luzán 5. Madrid, 1993.
- Hess, H.K. (Editor): Formas farmacéuticas y su aplicación. Hans Huber. Berna, 1985.
- Le Hir, A.: Farmacia Galénica. Sexta edición. Masson, Barcelona, 1995.
- Selles Flores, E.: Farmacia Galénica General. Editor: el autor. Madrid, 1992.

croorganismos. Todos los preparados acuosos deben llevar conservantes, a excepción de los inyectables de gran volumen. Los más utilizados: alcohol bencílico y etílico, benzoato sódico, parahidroxibenzoato de metilo y de propilo, fenol, cresol, clorocresol, cloruro de benzalconio, tiomersal, nitrato de fenilmercurio...

A N T I O X I D A N T E S

Aquellos productos que sean fácilmente oxidables se pueden envasar en atmósfera inerte. Pero, en cualquier caso, se hará necesario la adición de antioxidantes. Para los preparados hidrófilos se pueden utilizar, entre otros, el ácido ascórbico, el bisulfito sódico y el metabisulfito sódico. Para productos lipófilos, palmitato de ascorbilo, tocoferoles, ésteres del ácido gálico (galatos), butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, ácido nordihidroguayarático, etc.