

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA
DE CIENCIAS EMPRESARIALES



Facultad de Ciencias Médicas
Farmacia

*Elaboración y Comprobación de la Eficacia de un
Fungicida en el Tratamiento del Hongo de la Piel, en el
Laboratorio de UCEM a Partir de Fórmulas Magistrales.*

(Tesis para Optar al Título de Licenciatura en Farmacia)

Elaborado por:

Bt. Ernesto Erick García Caldera

Bt. Okrán Moisés Ríos Mejía

Tutor Especialista:

Dng. Magali Bravo Hernández

Tutor Metodológico:

Lic. Renatta G. Castaña Sandoval

Managua, Nicaragua Noviembre 2005

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

FARMACIA

ELABORACIÓN Y COMPROBACIÓN DE LA EFICACIA DE UN FUNGICIDA EN EL TRATAMIENTO DEL HONGO DE LA PIEL, EN EL LABORATORIO DE UCEM A PARTIR DE FÓRMULAS MAGISTRALES.

ELABORADO POR:

BR. ERNESTO ERICK GARCÍA CALDERA

BR. OKRÁN MOISÉS RÍOS MEJÍA

TUTOR ESPECIALISTA:

ING. MAGALI BRAVO HERNÁNDEZ

TUTOR METODOLÓGICO:

LIC. RENATTA GRACIELA CASTAÑA SANDOVAL

MANAGUA, NICARAGUA NOVIEMBRE 2005

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi Padre Celestial por haberme permitido culminar con éxito mis estudios.

A mis padres: Leslye del Socorro Caldera Orozco y Ernesto José García Salazar por ser ellos el cimiento de formación por llevarme de la mano hasta la culminación de mi carrera. Gracias padres por dejarme lograr el sueño de ustedes: ser un profesional.

A mi hermano por compartir conmigo la formación y sabiduría de nuestros padres.

A mis tíos por estar pendiente de mi formación por darme palabras de aliento y de mucha sabiduría y confianza para seguir adelante en cualquier momento difícil de la vida.

A mi novia Gina L Cabrales Domínguez por estar en los buenos y malos momentos por apoyarme en mis decisiones.

Ernesto Erick Gracia Caldera

AGRADECIMIENTO

Siempre a mi Padre Celestial fuente de sabiduría a mis padres fuente de inspiración.

A mi tutora de metodología Renata Castaña Sandoval y a mi tutora especialista Magali Bravo Hernández

Siempre agradeciéndole a nuestro Decano Gustavo Alonso Martines Molina por haber confiado en que yo iba a salir adelante con mi tesis.

A mi compañero Okrán Moisés Ríos Mejía por haber compartido las experiencia y conocimiento adquirido en el desarrollo de la tesis.

Ernesto Erick García Caldera

Agradecimiento.

Le agradezco a Dios sobre todas las cosas que me presto la vida y la capacidad de concluir con esta labor que es un peñalño más en mi vida.

A mis padres Orán Ríos Navarro y Justa Pastora Mejía porque depositaron su confianza en mí, invirtiendo dinero, tiempo y consejos.

Al personal docente de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales que con mucho cariño y abnegación me transmitieron sus conocimientos.

Al Msc. Gustavo Alonso Martínez Molina por ser un guía con sus consejos y llamados de atención, lo cual nos sirvió para poder llegar a culminar esta carrera.

Al Doctor Ibarra que nos presto su tiempo para supervisar a los pacientes sometidos a la investigación de los productos.

A mi compañero Ernesto Erick García Caldera por haber compartido las experiencia y conocimiento adquirido en el desarrollo de la tesis.

A todos ellos muchas gracias.

Orán Moisés Ríos Mejía.

Dedicatoria.

Le agradezco a Dios este fruto de mi esfuerzo primeramente ya que gracias a el pude terminarlo.

A toda mi familia que depositaron su confianza en mí, y me apoyaron de una u otra manera.

A mis compañeros de clase que compartieron y recorrieron junto a mí esta carrera.

A todos los que de una u otra manera estuvieron en relación con nuestro estudio.

Okrán Moisés Ríos Mejía.

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo comparar la eficacia y eficiencia de dos presentaciones de productos farmacéuticos de acción fungicida elaborados en dos presentaciones: loción y ungüento a partir de las formulas magistrales.

Para determinar la efectividad terapéutica de estos productos se realizó un estudio para conocer la incidencia de hongos en la piel en la Clínica San Francisco de la ciudad de Rivas. Se seleccionaron 50 pacientes con diferentes patologías a las cuales se les aplicó el producto determinado a juicio del medico que coopero con el estudio.

Entre los resultados más importantes obtenidos en esta investigación se pueden mencionar los siguientes:

Se modifico la formula magistral propuesta para lograr obtener un producto de excelente calidad y efectivo terapéuticamente. El ungüento es más eficaz que la loción pues en menor tiempo se observa mejoría en los pacientes. Sin embargo hay que dejar explicado que **ambas presentaciones son eficaces para el tratamiento de hongos en la piel**. El costo de fabricación de las presentaciones son C\$ 17.91 el ungüento y C\$ 5.75 la loción.

Estos productos no presentaron reacciones adversas al ser usados y todos los participantes en el estudio mostraron satisfacción en el uso de cualquiera de las presentaciones.



INDICE DE CONTENIDO

CAPITULO I	9
INTRODUCCION	9
A.- SELECCIÓN DEL TEMA.....	10
B.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
C.- JUSTIFICACION	12
D.- OBJETIVOS	13
CAPITULO II	14
MARCO TEORICO	14
A.- ANTECEDENTES.....	14
B.- INFORMACION GENERAL	16
C.-INFORMACION SUSTANTIVA	28
CAPITULO III	35
DISEÑO METODOLOGICO.....	35
A.- Área de estudio:.....	35
B.- Tipo de estudio:.....	35
C.- Unidad de análisis:.....	35
D.- Recolección de información:.....	36
E.- Procedimiento e instrumento	36
F.- Procesamiento y recopilación de la Información	36
H.- Narrativa Metodológica.....	38
CAPITULO IV.....	41
PRESENTACION DE RESULTADOS.....	41
A. ELABORACION A ESCALA PILOTO DE UNA LOCION Y UN UNGUENTO CON ACCION FUNGICIDA.....	41
B. EFECTIVIDAD TERAPEUTICA LA LOCIÓN Y EL UNGUENTO	58
C. REACCIONES ADVERSAS DE LOS PRODUCTOS	62
D. COSTOS DE PRODUCCION	63
CAPITULO V.....	65



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	65
A. CONCLUSIONES.....	65
B. RECOMENDACIONES	67
CAPITULO VI.....	68
BIBLIOGRAFIA	68
ANEXOS.....	71



CAPITULO I

INTRODUCCION

La piel con facilidad tiende a dañarse con agresiones del sol o bien por el medio en donde vivimos, dependiendo de las condiciones de salud esta puede estar expuesta a agresiones directas, agentes patógenos que invadan y se apoderen de diferentes zonas de la misma.

Existen diferentes tipos de agentes que dañan la piel uno de ellos son los hongos, que son enfermedades infecciosas que se alojan en la piel. Estos los hay por hongos del tipo levadura (*Cándidas*), que causan las **candidiasis**, y por hongos del tipo moho (dermatofitos), que causan las **dermatofitosis** o **tiñas**.

Estas, patologías se tratan generalmente con medicamentos de aplicación tópica entre los que se encuentran: loción, ungüentos, pomadas, también es cierto que en muchos casos no son accesibles al sector de bajos recursos económicos.

Para el tratamiento de enfermedades de la piel se dispone de medicamentos de aplicación tópica los cuales permiten concentrar el fármaco sobre la lesión, con poca absorción sistémica y, por tanto menos efectos secundarios.

En este estudio se elaboran dos presentaciones de uso tópico para tratar afecciones de la piel producidas por hongos y levaduras a partir del manual de formulas magistrales con el fin de comprobar y comparar cual de las dos presentaciones tiene mayor efectividad en las afecciones antes mencionadas.



A.- SELECCIÓN DEL TEMA

En Nicaragua hace falta encontrar respuesta a los suministros de bajo costo, que sean más accesible a la población de bajos ingresos económicos, además es muy importante incrementar la oferta de este tipo de fármacos como lo son los fungicidas con niveles de calidad y competitividad adecuada por esto se debe considerar importante el desarrollo de este tema:

"ELABORACION Y COMPROBACION DE LA EFICACIA DE UN FUNGICIDA EN EL TRATAMIENTO DEL HONGO DE LA PIEL EN EL LABORATORIO DE UCEM A PARTIR DE FORMULA MAGISTRALES.



B.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las enfermedades dermatológicas tales como el hongo es una de las patologías más frecuentes que afectan a la población que vive en asentamientos y barrios pobres, los pobladores no le dan la verdadera importancia que la higiene requiere.

La Organización Mundial de la Salud ha realizado programas para prevenir muchas enfermedades, sin embargo en Nicaragua se ha descuidado la atención al paciente con la enfermedad ya mencionada, no existe un requerimiento para erradicar esta enfermedad.

Por lo antes mencionado surgen las siguientes interrogantes:

¿Se podrá demostrar la efectividad terapéutica de los productos elaborados con acción fungicida en este tipo de patología?

¿Se dará una correcta indicación con respecto al uso y aplicación de los productos?

¿Presentará efectos no deseados una vez aplicado el fármaco?

C.- JUSTIFICACION

El presente trabajo se realizara considerando necesario contribuir con una alternativa que permita resolver o regular los problemas ocasionados por el hongo. A estos problemas siempre se les busca rápido alivio por las molestias que provoca.

Los problemas que está pasando el pueblo nicaragüense, en cuanto a lo económico repercuten en la salud de la población dando origen a la despavorida proliferación de enfermedades de todo tipo, sumando el lugar donde viven favorecen los problemas en la piel tal es el caso de los hongos que son fáciles de propagar en este tipo de población lamentablemente estas personas no pueden comprar medicamentos que por tener un nombre comercial tienen un costo muy elevado; sin embargo; con este trabajo investigativo de elaboración de un ungüento y una loción de acción fungicida a un costos accesibles pueda en gran medida solventar su problema.

Es muy importante el gran aporte para la población con la elaboración de estos productos sumado a la gran experiencia para el farmacéutico pues la formulación ha sido un eslabón suelto y actualmente tiene muy poco práctica.



D.- OBJETIVOS

D.1.- GENERAL:

Elaborar y determinar la eficacia de una loción y ungüento de acción fungicida a partir de Formulas Magistrales, en el Laboratorio de Química de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales durante el periodo Mayo - Agosto 2005.

D.2.- ESPECIFICOS:

- a. Comparar la eficacia de los productos elaborados a través de los resultados obtenidos del uso y aplicación en ambas presentaciones.
- b. Identificar los posibles efectos secundarios de cada producto.
- c. Calcular los costos de producción de los productos ofrecidos.



CAPITULO II

MARCO TEORICO

A.- ANTECEDENTES

Desde hace mucho tiempo los farmacéuticos o boticarios como eran llamados en ese entonces, preparaban medicamentos a través de recetas y/o formulas magistrales, pero con el paso del tiempo ha cambiado dicha función a través de la revolución industrial. Hoy en día la función del farmacéutico consiste únicamente en dispensar y controlar los medicamentos que tienen detrás de un exhibidor o estante. Así la función primordial del regente farmacéutico consiste en organizar, planificar, coordinar y controlar todas las actividades que se desarrollan en el servicio de farmacia, sin considerar siquiera la oportunidad de producir y ofrecer medicamentos elaborados por ellos mismos.

El farmacéutico recibe la enseñanza necesaria para conocer adecuadamente los medicamentos y las sustancias con las que están fabricados; la tecnología farmacéutica y el control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamento; además conoce el metabolismo y los efecto de los medicamentos, la acción de los tóxicos y su utilización. Los datos científico relativos a los medicamento para proporcionar sobre ellos la información adecuada. Asimismo, saber la legislación al respecto y todos aquellos concerniente a la salud pública, educación sanitaria y análisis relacionados con la salud.

La principal función de los farmacéuticos es social; su labor consiste en informar a los ciudadanos sobre los fármacos que ingieren. Es por ello que defienden la adquisición de medicamentos sólo en farmacias ya que es en ella donde le

resolverán seriamente sus dudas y le darán el consejo adecuado sobre su tratamiento.

El farmacéutico es un profesional científico que ha obtenido una preparación completa de las materias concerniente a su carrera en la facultad de farmacia de las diferentes universidades del país. Como parte de nuestro juramento como profesionales de la salud esta el dedicar nuestras vidas al servicio de la humanidad mediante la profesión farmacéutica. Nuestras principales preocupaciones serán el bienestar de la humanidad y el alivio del sufrimiento humano. Usando nuestro conocimiento y habilidades lo mejor que podamos para servir al publico y a otros profesionales de la salud.

En la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales se ha tratado de retomar las facetas del Farmacéutico que no se han desarrollado activamente en el país. En esta casa de estudio se han realizado trabajos de elaboración de fármacos; entre los estudios realizados se pueden citar.

Elaboración de Medicamento de Aplicación Tópica en el Laboratorio Químico de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales Managua 2003. Enríquez Pérez María Alicia. Leiva Nicaragua, Ninoska Vanesa. Octubre 2003. UCEM

Costo y Elaboración de Ungüento Antiséptico, Crema Antiséptica, Ungüento Analgésico y Loción para Miliaria en el laboratorio de química de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales en el Periodo Julio –Noviembre – 2003. Castaña Sandoval Renata, Leyton Mendoza Felipe.

La elaboración de productos farmacéuticos debe estar orientada a la efectividad de los mismos pero asegurando que las personas de escasos recursos económicos puedan hacer uso de ellos. Se pretende producir excelentes



medicamentos pero a precios accesibles y si es posible ofrecerlos a la comunidad sin ningún costo, por lo menos en la etapa de comprobación de la eficacia del producto. Además; se logra asegurar al futuro profesional para la puesta en marcha de un negocio propio.

B.- INFORMACION GENERAL

B.1.- La Piel, en anatomía, parte del organismo que protege y cubre la superficie del cuerpo y se une, sin fisuras, con las membranas mucosas de los distintos canales (por ejemplo, el canal alimenticio) en los distintos orificios corporales.

La piel forma una barrera protectora contra la acción de agentes físicos, químicos o bacterianos sobre tejidos más profundos, y contiene órganos especiales que suelen agruparse para detectar las distintas sensaciones, como sentido del tacto, temperatura y dolor.

Cumple un papel importante en el mantenimiento de la temperatura corporal gracias a la acción de las glándulas sudoríparas y de los capilares sanguíneos. En la regulación de la temperatura corporal participan los 4,5cm de capilares sanguíneos contenidos en cada 6,5 cm² de piel. Cuando se eleva la temperatura corporal se pierde energía calórica, o calor, porque se produce la dilatación vascular y se incrementa el flujo de sangre hacia la superficie cutánea. Cuando la temperatura es baja, los capilares sanguíneos se contraen para reducir el flujo de sangre y la consiguiente pérdida de calor a través de la piel.

Cada centímetro cuadrado de piel también contiene cientos de glándulas sudoríparas que están controladas por un centro de regulación del calor situado en el cerebro. Estas glándulas segregan humedad que se evapora, enfría la superficie corporal y contribuye a mantener una temperatura corporal normal.



En este caso, la piel actúa como un órgano secretor. La piel es elástica y, excepto en algunas zonas como las palmas de las manos, las plantas de los pies y los oídos, está unida de forma débil a los tejidos subyacentes.

El color de la piel varía según la cantidad de un pigmento, llamado melanina, que se deposita en las células cutáneas, la cual está determinada por la herencia y por la exposición a la luz solar. El color también varía en algunas enfermedades a causa de diferencias en la pigmentación, como ocurre en la enfermedad de Addison, o porque la sangre transporta sustancias pigmentadas que se depositan en la piel (ictericia). En determinadas regiones del cuerpo las capas más externas de la piel se modifican para formar el pelo y las uñas.

El grosor de la piel varía entre 0,5 mm en los párpados y 4 mm o más en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

La piel está formada por dos capas diferentes. La capa externa se llama epidermis o cutícula. Tiene varias células de grosor y posee una capa externa de células muertas que son eliminadas de forma constante de la superficie de la piel y sustituidas por otras células formadas en una capa basal celular, que recibe el nombre de estrato germinativo (*stratum germinativum*) y que contiene células cúbicas en división constante. Las células generadas en él se van aplanando a medida que ascienden hacia la superficie, donde son eliminadas; también contiene los melanocitos o células pigmentarias que contienen melanina en distintas cantidades. La capa interna es la dermis. Está constituida por una red de colágeno y de fibras elásticas, capilares sanguíneos, nervios, lóbulos grasos y la base de los folículos pilosos y de las glándulas sudoríparas.

La interfase entre dermis y epidermis es muy irregular y consiste en una sucesión de papilas, o proyecciones similares a dedos, que son más pequeñas en las zonas en que la piel es fina, y más largas en la piel de las palmas de las manos y de las



plantas de los pies. En estas zonas, las papilas están asociadas a elevaciones de la epidermis que producen ondulaciones utilizadas para la identificación de las huellas dactilares. Cada papila contiene o bien un lazo capilar de vasos sanguíneos o una terminación nerviosa especializada. Los lazos vasculares aportan nutrientes a la epidermis y superan en número a las papilas neurales, en una proporción aproximada de cuatro a uno.

Las glándulas sudoríparas están distribuidas por todo el cuerpo. Son numerosas en las palmas de las manos y en las plantas de los pies, pero bastante escasas en la piel de la espalda. Cada glándula consiste en una serie de túbulos enrollados situados en el tejido subcutáneo, y un conducto que se extiende a través de la dermis y forma una espiral enrollada en la epidermis. Las glándulas sebáceas tienen forma de saco y segregan el sebo que lubrica y ablanda la piel. Se abren en los folículos pilosos a muy poca distancia por debajo de la epidermis.

La piel, tejido que recubre nuestro cuerpo, es el órgano más extenso del organismo: ocupa en el adulto una superficie de aproximadamente dos metros cuadrados.

La estructura de la piel y los procesos fisiológicos que en ella se producen facilitan diferentes funciones integrales:

- Protege frente a la invasión de microorganismo y cuerpos extraños, así como a pequeños traumatismos físicos.
- Limita la pérdida de líquidos del organismo, proporcionando una barrera mecánica.
- Contribuye a regular la temperatura mediante radiación, conducción, convección y evaporación.
- Proporciona la percepción sensorial mediante las terminaciones nerviosas libres y los receptores especializados.

- Produce vitamina D a partir de precursores cutáneos.
- Contribuye a regular la presión sanguínea mediante la constricción de los vasos sanguíneos cutáneos.
- Repara las heridas superficiales, acelerando el proceso normal de renovación celular.
- Excreta sudor, urea, y ácido láctico.
- Expresa emociones.

1.1.-CAPAS DE LA PIEL

Según las distintas partes del cuerpo, puede variar su espesor, color así como la presencia de vello y glándulas. La piel está constituida por tres capas sucesivas: la epidermis la más superficial, la dermis, y la hipodermis las más profundas.

La piel está formada por dos capas diferentes. Las glándulas sudoríparas están distribuidas por todo el cuerpo. Son numerosas en las palmas de las manos y en las plantas de los pies, pero bastante escasas en la piel de la espalda. Cada glándula consiste en una serie de túbulos enrollados situados en el tejido subcutáneo, y un conducto que se extiende a través de la dermis y forma una espiral enrollada en la epidermis. Las glándulas sebáceas tienen forma de saco y segregan el sebo que lubrica y ablanda la piel. Se abren en los folículos pilosos a muy poca distancia por debajo de la epidermis.

1.1.a.- Epidermis

La capa externa se llama epidermis o cutícula. Tiene varias células de grosor y posee una capa externa de células muertas que son eliminadas de forma constante de la superficie de la piel y sustituidas por otras células formadas en una capa basal celular, que recibe el nombre de estrato germinativo (stratum germinativum) y que contiene células cúbicas en división constante. Las células generadas en él se van aplanando a medida que ascienden hacia la superficie,

dónde son eliminadas; también contiene los melanocitos o células pigmentarias que contienen melanina en distintas cantidades.

1.1.b.- Dermis

La capa interna es la dermis. Está constituida por una red de colágeno y de fibras elásticas, capilares sanguíneos, nervios, lóbulos grasos y la base de los folículos pilosos y de las glándulas sudoríparas. La interfase entre dermis y epidermis es muy irregular y consiste en una sucesión de papilas, o proyecciones similares a dedos, que son más pequeñas en las zonas en que la piel es fina, y más largas en la piel de las palmas de las manos y de las plantas de los pies. En estas zonas, las papilas están asociadas a elevaciones de la epidermis que producen ondulaciones utilizadas para la identificación de las huellas dactilares. Cada papila contiene o bien un lazo capilar de vasos sanguíneos o una terminación nerviosa especializada. Los lazos vasculares aportan nutrientes a la epidermis y superan en número a las papilas neurales, en una proporción aproximada de cuatro a uno.

1.1.c.- Hipodermis

La hipodermis es la capa adiposa del organismo. Según su forma, nuestra silueta es más o menos armoniosa.

Representa la reserva energética más importante del organismo gracias al almacenamiento y a la liberación de ácidos grasos.

Sus células grasas, los adipositos, son células voluminosas. El núcleo aplanado de estas células está pegado en la periferia por una gota de lípido. Los adipositos se distribuyen de manera distinta en la mujer y en el hombre. En las mujeres, los adipositos predominan en la zona de los glúteos y de los muslos. En los hombres, se encuentran más bien en la zona abdominal. En la hipodermis, se encuentran las glándulas sudoríparas y los folículos pilosos a los que están unidas las glándulas sebáceas.



1.1.d.- FUNCIONES DE LA PIEL

- Protege al organismo de las agresiones del ambiente.
- Impide la penetración de agentes biológicos y químicos
- Conserva la temperatura del cuerpo
- Defendernos de la acción de los UV
- Nos pone en contacto con el medio externo

1.1. e.- PROCESO DE ABSORCIÓN DE LA PIEL

La piel funciona como una barrera semipermeable que deja penetrar varias sustancias e impide la pérdida de otras.

Los gases y el material liposoluble (esteroides y vitamina D) entran con facilidad mientras que los líquidos como el agua no atraviesan la piel (Voigt, 1982.)

La absorción percutánea consiste en la transferencia del medicamento desde la superficie de la piel hasta el estrato córneo y su difusión por el estrato córneo y epidermis subyacente, a través de la dermis y a la micro circulación.

Se han desarrollado sustancias que penetran la piel para ejercer un efecto farmacológico, las cuales se encuentran como: Geles, linimentos, loción (Solución, suspensión o emulsión), Pastas, ungüento o pomadas, etc.

Con la aplicación sobre la piel se desea que los medicamentos penetren profundamente en la piel. Con la mayor parte de las pomadas utilizadas se intenta una terapia local. Los medicamentos deben penetrar en las capas profunda de la piel y desarrollan ahí una acción local. Antes de que pueda realizarse la penetración del medicamento este debe ser liberado de la base de la pomada.

La cantidad de medicamentosas, el grado de penetración en el tejido y la permeabilidad de la piel dependen de las propiedades físicas y químicas del medicamento, de la base de la pomada y del estado de la piel.

La absorción percutánea de los medicamentos se modificó por peculiaridades del sujeto, como: edad, tipo de piel, espesor de la piel, espesor corporal, irrigación local, temperatura de la piel y su PH.

La penetración de los medicamentos pueden elevarse mediante masajes, incluso hasta el doble o el triple de su absorción normal, también depende del método de aplicación (deposición, frotamiento, masajes), el tipo de acción y la temperatura de la piel (elevación de la temperatura de la piel por masajes).

1.2.- LAS ENFERMEDADES DE LA PIEL

La piel es proclive a padecer enfermedades originadas tanto por causas internas como externas. La inflamación de la piel o dermatitis puede producirse como consecuencia de la exposición a sustancias industriales irritantes, físicas o químicas, por el contacto con venenos de origen vegetal, o por quemaduras producidas por una exposición excesiva a los rayos ultravioleta del sol.

La infección de la piel por estreptococos piógenos da lugar al impétigo y las erisipelas, y las infecciones cutáneas pueden extenderse por todo el cuerpo (sífilis, viruela, tuberculosis); enfermedades sistémicas generales pueden dar lugar a síntomas cutáneos, como en la escarlatina, la varicela y el sarampión. Proteínas extrañas a las que el cuerpo es sensible pueden afectar a la piel produciendo urticaria, o verdugones, tanto si llegan a la piel por el torrente sanguíneo como si son aplicadas directamente en la piel. Con frecuencia, los pacientes son estudiados mediante la colocación de una pequeña cantidad de proteína en un pequeño arañazo realizado en la piel; si se produce sensibilidad a la proteína aparece un verdugón.

En un principio se creyó que el eccema era la enfermedad cutánea más frecuente, pero en la actualidad se considera como un síntoma de una gran variedad de patologías, incluyendo irritaciones locales externas, alteraciones sanguíneas y

alergias. Otras afecciones cutáneas incluyen tumores, quistes sebáceos (lobanillos), úlceras y pigmentaciones congénitas o producidas por alteraciones en las secreciones internas y melanomas. Acné, Psoriasis y Seborrea son otras enfermedades y alteraciones cutáneas.

2.1.- LOS HONGOS

Enfermedades infecciosas de la piel por hongos. Las hay por hongos del tipo levadura (*Cándida*), que causan las **candidiasis**, y por hongos del tipo moho (dermatofitos), que causan las **dermatofitosis** o **tiñas**.

2.1.a.- Candidiasis

Infección de la piel por *Candida*. Muy frecuente, causa gran parte de las dermatitis del pañal, y es especialmente como en la diabetes y en el embarazo, así como en obesos y en zonas de especial transpiración (pliegues cutáneos, sobre todo). El **muguet** oral es una forma de candidiasis que afecta a las mucosas de la boca, y que se da especialmente en tratados con corticoides inhalados (asma) y en inmunodeprimidos (infección HIV, etc.).

2.1.b.- Dermatofitosis (Tiñas).

Infección de la piel por mohos o dermatofitos. Puede ocurrir en cualquier zona de la piel, pero ocurre sobre todo en áreas cálidas y húmedas de la piel, y dependiendo de su localización, las tiñas se llaman de forma distinta. Por ejemplo:

- Pie: Pie de atleta (*Tinea pedis*)
- Ingles/Área genital: Eczema marginado de Hebra.
- Áreas descubiertas: Herpes circinado.
- Cuero cabelludo: Tiña tonsurante, *tinea capitis*.



La dermatofitosis es muy contagiosa, y se transmite por contacto directo y a través de zapatos, calcetines, toallas, duchas y piscinas. La susceptibilidad a la infección está aumentada en situaciones de poca higiene, calzado oclusivo, humedad y lesiones de la piel o las uñas.

2.2.- SÍNTOMAS CLÍNICOS

Las micosis cutáneas producen enrojecimiento local, picor y escozor en la zona afectada, y a veces, agrietamiento y fisuración de la piel. La apariencia de la piel es característica y orientará al médico o dermatólogo.

2.3.- DIAGNÓSTICO

2.3.a.- Examen.

La apariencia de la piel es característica. Los dermatólogos utilizan la llamada luz de Wood para observar las lesiones en las que se sospechan dermatofitos.

2.3.b.- KOH.

Examen de la escama dérmica en hidróxido de potasio (KOH). Muestra la presencia de dermatofitos.

2.3.c.- Cultivos

Una de maneras de identificación de los hongos es realizando cultivos microbiológicos para lograr identificar correctamente el hongo presente en la zona afectada.

3.- HONGOS EN LA PIEL.

Las infecciones micóticas (hongos) de la piel son frecuentes en personas con una predisposición genética, que permite a cierto tipo de hongos instalarse en determinadas zonas. Así tenemos que existen hongos en manos, pies, cuero



cabelludo, pecho, espalda, zona genital, senos, rostro, uñas, etc. Cada una de estas tiene sus propias características de presentación y tipo de hongo.

Por ejemplo, la tiña del cuero cabelludo presenta áreas peladas, redondeadas, grisáceas y escamosas. Generalmente se presenta en niños prepúberes y es contagiosa. En cambio la tiña rural se manifiesta con prurito intenso en la zona genital, la piel se ve color rojo violáceo y puede presentar erupciones.

La tiña palmar y plantar (pie de atleta) se caracteriza por prurito intenso, ardor y sensación de piquetes en los pliegues interdigitales de las manos y pies, presencia de erupciones profundas.

4.- MEDICACION TOPICA DE LA PIEL

El tratamiento de estas afecciones está dirigido a eliminar el hongo previamente identificado a través de un examen directo con microscopio y un cultivo de los microorganismos. Esto con el fin de seleccionar el medicamento más adecuado.

Las cremas, lociones, lacas y los comprimidos orales de última generación han evolucionado considerablemente, consiguiendo resultados en menor tiempo y disminuyendo las complicaciones siempre y cuando el tratamiento sea indicado por un especialista.

En la epidermis:

Se alojan microorganismos que pueden ser útiles pero hay algunas bacterias y hongos que causan infecciones y se extienden rápidamente. La dermatofitosis es muy contagiosa al contagiarse por contacto directo al pisar el suelo, al usar los mismos zapatos... se desarrolla especialmente en lugares cálidos o húmedos por lo que las piscinas y playas, lugares en los que se va descalzo y con extrema humedad, son sitios ideales para estos microorganismos y es donde hay que

mostrar especial cuidado para evitar los contagios. La dermatofitosis suele aparecer en los pies, conocida como pie de atleta.

Las situaciones de poca higiene o de falta de transpiración facilitan la aparición de los hongos. Por lo que lo más aconsejable es empezar desde ya a cuidarse para evitar su aparición, a través de unas pautas de higiene personal muy sencillas. Evitar el ir descalzo por duchas comunes y piscinas es la primera medida. Limpiar bien la piel con agua y jabón y posteriormente asegurarse de que se procede con un buen secado, sobre todo en los pliegues de la piel. Mantener todo lo posible la piel al aire libre. En el caso de los pies usa un zapato que no sea demasiado cerrado y cambiar con frecuencia los calcetines, además de mostrar especial cuidado en el secado de la piel de entre los dedos.

En el caso de la *candidiasis*, es frecuente que se origine por la dermatitis del pañal. Existe otro tipo de *candidiasis* que es la oral, afectando a las mucosas de la boca, que se da especialmente en las personas con un tratamiento de corticoides inhalados o en personas inmuncdeprimidas.

Si usted ha observado que tiene alguna manifestación de infección por hongos, debe ir al dermatólogo y no dejarlo pasar, puesto que su propagación por la piel se producirá irremediablemente y los tratamientos para hacer que desaparezcan son muy sencillos.

Prácticamente todos los medicamentos para la piel son tópicos o sistémicos. Los medicamentos tópicos son aplicados directamente en el área afectada de la piel. Los medicamentos sistémicos se ingieren por vía oral o se inyectan y se distribuyen por todo el cuerpo. En raras ocasiones, cuando se necesita una elevada concentración de un medicamento en la zona afectada, el médico puede inyectar un fármaco justo debajo de la piel; este procedimiento recibe el nombre de inyección intradérmica.



Algunos medicamentos para la piel requieren una prescripción médica; otros pueden ser adquiridos sin receta. Aunque en general sean considerados más seguros que los que requieren receta, los medicamentos de venta libre deben ser utilizados con precaución. Aplicar el medicamento equivocado puede empeorar una enfermedad de piel u ocultar síntomas, haciendo el diagnóstico más difícil para el médico.

5.- FORMA FARMACEUTICA DE LOS MEDICAMENTOS DE APLICACIÓN TOPICA.

5.1.- UNGUENTOS:

Son los que contienen una gran cantidad de aceite y muy poca agua, presentan un aspecto grasiento y son difíciles de lavar. Los ungüentos son más apropiados cuando la piel necesita lubricación o humedad. Si bien su uso resulta más engorroso que las preparaciones de cremas con base acuosa, los ungüentos son más eficaces para el aporte de ingredientes activos a la piel.

Sirve para la terapia local y se utilizan para el tratamiento de las enfermedades agudas o crónicas de la piel. En estos casos hay una introducción en los estratos superiores de la piel (penetración) en donde ejercen su efecto curativo que en muchas ocasiones es lo único que desea.

No se pretende que haya una absorción del medicamento, lo que, por el contrario se obtiene con pomadas absorbible típicas, como las pomadas antirreumáticas.

5.2.- LOCIONES:

Tipos de preparados farmacéuticos que son suspensiones líquidos o dispensación destinadas a aplicación externa, alguna se componen de sustancias



sólidas insoluble, finalmente pulverizada, en suspensión mas o menos permanente en agente suspensores o tensioactivo o en ambas, otras son emulsiones oleosas en un vehículo acuoso estabilizadas agente tensioactivo

Los principios activos (medicaciones) de una preparación tópica se mezclan con (se suspenden en) un vehículo (un transportador inerte de la medicación). En consecuencia, entre las preparaciones tópicas, la formulación y la consistencia varían mucho. Es el vehículo que determina la consistencia del producto y hace que los compuestos activos permanezcan en la superficie o penetren en la piel (si la preparación es espesa y oleosa o ligera y acuosa). Dependiendo del vehículo utilizado, la preparación será un ungüento, una crema, una loción, una solución, un polvo o un gel.

5.3.- CREMAS:

Son las preparaciones más frecuentemente utilizadas, son emulsiones de aceite en agua. Son fáciles de aplicar y dan la sensación de desaparecer al frotarlas sobre la piel.

5.4.- SOLUCIONES:

Son líquidos en los que se disuelve un fármaco. Las soluciones tienden a secar la piel en lugar de humedecerla. Los líquidos más frecuentemente usados son alcohol, propilenglicol, polietilenglicol y agua corriente.

C.-INFORMACION SUSTANTIVA

Para combatir las patologías mas frecuentes de la piel que presenta la población de los países tropicales se preparará un ungüento y una loción que tiene como fórmula la descrita en los siguientes cuadros:



Componentes de la formula	Cantidad requerida
Ácido Salicílico	1ML
Ácido Benzoico	1ML
Tintura de Yodo	10ML
Ácido Fenico	2ML
Alcohol 70%	100ML
Vaselina	1 LB

Fuente: Manual de Formulas Magistrales, 2004

C.1.- Descripción de los componentes de la formula

C.1.a.- ACIDO SALICILICO

En 1830 se descubrió la presencia de ácido salicílico en la corteza del sauce (Salix) y de sus derivados en la Filipéndula ulmaria. El derivado acetilado fue redescubierto en 1897 por la empresa farmacéutica alemana Bayer que lo denominó Aspirina y lo comercializó, hasta hoy, como antiinflamatorio y analgésico.

El ácido salicílico (ácido o-hidroxibenzóico; ácido 2-hidroxibenzóico), es un beta-hidroxiácido, sólido, blanco cristalino, de fórmula $C_6H_4(OH)COOH$. Presenta un punto de fusión 158-160°C

Usos

El ácido salicílico es una droga utilizada por su efecto antipirético, analgésico, y antiinflamatorio, sin embargo, y debido a su muy corta vida media (alrededor de 15 a 30 minutos), es de elección la dosis en sangre de su metabolito, también activo, el ácido salicílico (salicilemia).



Su efecto se debe especialmente a su capacidad como inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en los tejidos.

Es utilizado además como antiagregante plaquetario, debido a su capacidad de ceder grupos acetilo a la membrana de las plaquetas, e inhibir la actividad de la ciclooxigenasa. Actúa descomponiendo la queratina, que es una proteína que forma parte de la piel, y consigue que se desprendan las células de la parte afectada de la piel.

C.1.b.- ACIDO BENZOICO

Fue descubierto en 1608 por Blaise de Vigenere, pero hasta 1755 no fue publicado por Scheele el método para obtenerlo, partiendo de la resina de benjuí.

El Acido Benzoico, $C_6H_5CO_2H$, son cristales aciculares o escamosos blancos, inodoros o de ligero olor a benzaldehído, un tanto volátiles a temperatura moderadamente volátiles. Presenta un punto de fusión de $122.4\text{ }^\circ\text{C}$. Un gramo se disuelve en 300 ml de agua, 3ml de alcohol, 5 ml de cloroformo y 3 ml de éter, es de acción fungicida.

Su preparación ocurre naturalmente en el benjuí y en varias otras sustancias balsámicas, de las cuales puede obtenerse mediante sublimación, pero en cantidades pequeñas. Se sintetiza a escala industrial a partir de una variedad de compuestos iniciales, como tolueno, anhídrido ftálico, benzaldehído.

Usos

Es fungistático, se usa en combinación con ácido salicílico como en ungüento de ácido benzoico y salicílico en particular para tratar el pie de atleta. El ácido benzoico impide que el hongo proliferé y propague, la erradicación depende de la descamación gradual del estado córneo donde el hongo está incluido y de la queratina con la cual subsiste.



También funciona como herbicida para las plantas, es muy eficaz para una cantidad de maleza que otro herbicida no controla como el caso del ajo silvestre.

C.1.c.- TINTURA DE YODO.

Fue descubierto en Francia por el químico francés Barnard Courtois en 1811 a partir de algas marinas.

Composición.

La tintura de yodo es una disolución de yodo y KI en alcohol, en agua o en una mezcla de ambos (por ejemplo, 2 gramos de yodo y 2,4 gramos de KI en 100 mL de etanol).

Cada 100 ml de tintura contiene: Yodo 6,5 g; Yoduro de Potasio 2,5 g. Excipientes: Alcohol Etilico 84,6 g; Agua Purificada 6,4 g.

A temperatura ordinaria, es un sólido negro-azulado, se sublima al calentarse, desprendiendo un vapor violeta con un olor hediondo como el del cloro, Tiene un punto de fusión de 113,6 °C y un punto de ebullición de 185 °C.

Es algo soluble en agua, pero se disuelve fácilmente en una disolución acuosa de yoduro de potasio. También es soluble en alcohol, cloroformo y otros reactivos orgánicos.

Usos.

Se emplea como desinfectante de la piel o para limpiar heridas. También se puede emplear para desinfectar el agua.



C.1.d.-ACIDO FENICO

En 1867, el cirujano británico Joseph Lister utilizó por primera vez el fenol como desinfectante para esterilizar heridas, vendajes e instrumentos quirúrgicos. Las disoluciones diluidas son antisépticos muy útiles, pero las disoluciones concentradas son cáusticas y dejan cicatrices en los tejidos.

Es un compuesto orgánico aromático de fórmula C_6H_5OH . Es débilmente ácido y se asemeja a los alcoholes en su estructura. Los cristales incoloros, y en forma de aguja, del fenol purificado tienen un punto de fusión de $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ y un punto de ebullición de $182\text{ }^{\circ}\text{C}$. Cuando están almacenados, los cristales se vuelven rosados y finalmente rojizos.

Propiedades físicas.

El fenol se presenta bajo forma de una masa cristalina o de agujas incoloras. Posee un olor particular, a la vez acre y dulzaino.

En presencia de impurezas o bajo influencia de la luz, el aire y ciertos catalizadores como el cobre y el hierro, este producto puede teñirse de amarillo, marrón o rojo.

A $16\text{ }^{\circ}\text{C}$, el fenol es soluble en el agua a razón de un 6.7 % en peso; es soluble en todas las proporciones a la temperatura de $66\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Es muy soluble en alcohol etílico, éter etílico, benceno, cloroformo, sulfuro de carbono, etc. El valor de pH (500 g/l) a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ está entre 4 y 5.

Propiedades químicas

Por calentamiento en torno a $800\text{ }^{\circ}\text{C}$, el fenol se descompone totalmente en monóxido de carbono, hidrógeno y carbono. Numerosos oxidantes reaccionan con el fenol: con el agua oxigenada y el ácido persulfúrico hay formación de



pirocatecol, hidroquinona y quinona; con el permanganato potásico se obtiene ácido oxálico y pequeñas cantidades de di fenoles y ácido salicílico. El ácido nítrico diluido o concentrado reacciona con el fenol con formación de ácido pícrico, que es un producto explosivo.

Usos

Se usa principalmente en la producción de resinas fenólicas. Se usa también en productos químicos para matar bacterias y hongos , como desinfectante, antiséptico, para combatir el acné y en preparaciones médicas como enjuagadientes y pastillas para el dolor de garganta.

C.1.e.- ALCOHOL 70%

Desde hace siglos se ha preparado alcohol mediante fermentación de ciertos hidratos de carbono en presencia de cimaza, enzima que existe en las células de la levadura.

También se puede producir hidratando el etileno, el cual existe en abundancia en los gases naturales, gases de desecho de la industria del petróleo.

Descripción

Líquido transparente, incoloro, móvil y volátil de olor escaso pero característico y sabor quemante que hierve a los 78°C pero se volatiliza incluso a temperatura baja. El alcohol puro es neutro para todos los indicadores.

Solubilidad

Miscible con agua, acetona, cloroformo, éter y muchos otros disolventes orgánicos.



C.1.f. LANOLINA

La lanolina es un producto natural obtenido del cordero. Este alergenico es una mezcla altamente compleja de alcoholes que contienen colesterol, lanosterol, agnosterol, y sus derivados dehidro más alcoholes alifáticos de cadena arborizada. El componente alergénico activo aun no se ha identificado. La lanolina se encuentra presente en productos cosméticos tales como limpiadores, cremas, productos para el pelo, cremas de manos, lápiz de labios, emolientes, aceites y jabones. También puede exponerse en ambientes industriales con el cuero, abrillantadores de pieles, antioxidantes metálicos, papel, tintas, crema de zapatos y acabados textiles.

Sinónimos

- Anhydrous lanolin
- Wool fat
- Wool wax

Nombres para la lanolina modificada

- Lanolin acid
- Amerlate
- Argowax

Usos

- Cosméticos, cremas, lociones, pomadas etc.
- Emulsiones de aceite de corte
- Abrillantadores de mueble
- Pieles
- Cuero
- Antioxidantes de metales
- Papel
- Textiles
- Medicaciones tópicas
- Ceras

CAPITULO III

DISEÑO METODOLOGICO

A.- Área de estudio:

Este estudio se realizará en la clínica médica San Francisco en el Departamento de Rivas, Nicaragua.

B.- Tipo de estudio:

El presente estudio es de tipo descriptivo, analítico y prospectivo.

B.1 Analítico:

Ya que se analizan cada uno de los componentes de la formula

B.2 Descriptivo:

Ya que se describe el proceso de fabricación así como la evolución de la terapéutica en los pacientes tratados con los fármacos elaborados.

B.3 Prospectivo:

Por que de acuerdo a su duración en el tiempo y secuencia del mismo se realiza la descripción de los resultados obtenidos durante la investigación.

C.- Unidad de análisis:

La unidad de análisis la comprenden 50 pacientes seleccionados según los criterios de inclusión del estudio para cada presentación.

C.1.- Criterios de inclusión:

- 1) Pacientes hombres o mujeres mayores de 18 años que presenten afecciones por hongos y candida en la piel.
- 2) Que asistan a la Clínica San Francisco de la ciudad de Rivas.
- 3) Que acepten voluntariamente participar en la investigación y utilizar los productos elaborados,



C.2.- Criterios de exclusión:

- 1) Pacientes menores de 18 años que presenten afecciones por hongos y candidiasis en la piel.
- 2) Pacientes que no asisten a la Clínica San Francisco de la ciudad de Rivas
- 3) Pacientes que no acepten voluntariamente participar en la investigación y utilizar productos elaborados.

D.- Recolección de información:

D.1. La fuente primaria:

Se obtienen a través de la elaboración de la loción y ungüento por ensayos pilotos en el cual varían las concentraciones de los componentes de la fórmula; e información suministrada por los pacientes en las visitas subsecuentes al uso del producto diagnosticado.

D.2. La fuente secundaria:

Fue obtenida de la Biblioteca del Ministerio de Salud ubicada en el Centro de Salud Concepción Palacios, en libros de Tecnología Farmacéutica, Medicina Natural, búsqueda en Internet.

E.- Procedimiento e instrumento

- Se desarrolla un plan investigativo para localizar a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión que nos propusimos.
- Se elabora un presupuesto de gastos para la aplicación de los productos.
- Se realiza la selección de materia prima que corresponde a los productos.

F.- Procesamiento y recopilación de la Información

Los datos se recolectan según la información ofrecida por cada paciente y mediante la observación de la efectividad de cada uno de ellos.

Se analiza y se obtienen las conclusiones del estudio.

G.- Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	INDICADOR	CUANTIFICADOR	DESCRIPTOR	CUALIFICADOR
Elaboración del fungicem	Proceso mediante el cual se lleva a cabo la elaboración de un producto	Elaboración del medicamento desde su fase inicial hasta su fase final	Tiempo Temperatura Cantidad	Minutos Grados Centígrados Gramos Mililitros	Ensayos Pilotos	Loción Ungüento
Efectividad terapéutica	Es el resultado esperado en la aplicación del medicamento para tratar una patologías	Eficacia de los medicamentos tópicos	Se cura No se cura	Pacientes	Fichas clínicas	Resultados Clínicos
Efectos secundarios	Es el resultado no deseado en la aplicación del medicamento	Efectos desagradables en la aplicación de los medicamentos	Alergias Escozor	Pacientes	Fichas clínicas	Resultados clínicos
Costos de producción	El conjunto de gastos económicos en que se incurre en el proceso productivo durante un periodo de tiempo.	Cálculo de los costos de producción en la elaboración de los productos	Precios	Córdobas Dólar	Cotizaciones	Facturas de Compras



H.- Narrativa Metodológica

El motivo por el cual se realizaron los productos fungicidas fue por la necesidad de la población ya que hombres y mujeres eran atacados por hongos y estos le ocasionaban enfermedades en la piel, entonces al observar esta necesidad se pensó en dar solución a este problema, es por eso que decidimos elaborar un fungicida en dos presentaciones loción y ungüento a partir de formula magistrales, luego proseguimos al laboratorio Químico de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales.

La Lic. Renata Castaña nos indicó que la forma correcta de trabajar con la formula antes mencionada era utilizando los principios activos de la manera adecuada ya que estos presentan una efectiva acción farmacológica cuando se les manipula correctamente.

Después de esto se desarrolló un marco de procedimiento a seguir para elaborar dichos fungicidas, el cual consiste en la materia prima, equipo y maquinaria.

Procedimos a elaborar la loción, mediante el proceso de prueba y error hasta lograr obtener el producto final que cumpliera con todas las características físicas necesaria. El proceso productivo fue diseñado de la siguiente manera se seleccionó, peso y rotulo la materia prima la cual se compone de ácido salicílico, ácido benzoico, tintura de yodo y el ácido fenico, y el alcohol que actúa en esta formula como disolvente de los principios activos, el equipo seleccionado para la preparación de dicha loción fue esterilizado para garantizar la ausencia de pirógeno.



Se depositó en un Beaker de 1000ml, el alcohol, se adiciona el ácido salicílico, y se agita hasta que este totalmente disuelto, luego se adiciona el ácido benzoico agitando constantemente hasta ser disuelto, se adiciona el ácido fenico, se agita hasta ser disuelto, se agita para mantener homogenizada la mezcla. Se adiciona la tintura de yodo agitando la mezcla, una vez terminado se embaso.

En el ungüento se deposito en un Beaker de 100ml, lanolina la cual se colocó al calor con un mechero a flama alta por 15 minutos, una vez licuada la lanolina se procede a adicionar en acido salicílico, y se agita hasta que este completamente disuelto, luego se le adiciona el ácido benzoico agitando hasta que se disuelva, se adiciona el ácido fenico y se agita hasta ser disuelto.

Después se agita para mantener homogenizada la mezcla y por ultimo se le adiciona la tintura de yodo agitando la mezcla. Una vez terminado el ungüento se procedió a embasar y se dejo en reposo para luego ser sellado.

Ya elaboradas las presentaciones en loción y ungüento se pensó en un nombre, en este caso optamos por dar el nombre de FUNGICEM, esto significa FUNGI, por los hongos y CEM por la universidad. Se diseñaron las etiquetas para los diferentes envases que hay en ungüento y loción.

Una vez elaborados los productos decidimos hacer un trabajo de campo, para obtener la efectividad de dicho producto. Se establecieron los criterios de inclusión para la investigación y se enrolaron 50 pacientes que cumplieran con todos los criterios adjudicados a la investigación. Se prescribieron adecuadamente el uso de los productos y en las visitas siguientes se recopiló la información para la comparación y determinación de la efectividad de los productos ofrecidos.



Se calculo los costos de producción y se representaron con los porcentajes de ganancias para la venta y distribución recomendados. En este trabajo se puede concluir que producir estos fármacos es factible en nuestro país y esta comprobado que tiene una buena eficiencia terapéutica y además los comentarios de aceptación de los consumidores fueron muy satisfactorios.



CAPITULO IV

PRESENTACION DE RESULTADOS

A. ELABORACION A ESCALA PILOTO DE UNA LOCION Y UN UNGUENTO CON ACCION FUNGICIDA

A. 1. Elaboración de FUNGICEM en Loción

A.1.1.- Pruebas y ensayos pilotos

Para determinar un producto que puede ser utilizado para tratar las afecciones de la piel se realizaron ensayos pilotos para así lograr seleccionar aquel que además de garantizar la eficiencia farmacológica sea el adecuado.

Se elaboraron dos ensayos pilotos, variando las cantidades de materia prima en cada uno de ellos. El primero fue realizado basándose en el manual de formulas magistrales y luego en la prueba siguientes se modificaron las formulaciones hasta lograr conseguir el producto deseado.

ENSAYO PILOTO 1

Las cantidades de materia prima requerida para la formulación del producto en el primer ensayo se muestran a continuación:

Componente de la formula	Cantidad requerida	Papel del componente
Ácido Salicílico	1 ml	Principio activo
Ácido Benzoico	1 ml	Principio activo
Tintura de Yodo	10 ml	Principio activo
Ácido Fénico	2 ml	Principio activo
Alcohol	106 ml	Disolvente
Total	120 ml	



La loción presenta una adecuada disolución de los principios activos, el olor y el color son característicos de los ácidos salicílico y benzoico.

En este ensayo se comprobó que debido a la alta concentración de alcohol y tintura de yodo causaba un escozor fuerte ocasionando grandes molestias a las personas que lo utilizaron por primera vez, es por ello que se procede a modificar la formula quedando de la siguiente manera:

ENSAYO PILOTO 2

Componentes	Cantidad	Papel del componente
Ácido Salicílico	1ml	Principio activo
Ácido Benzoico	1ml	Principio activo
Tintura de Yodo	5ml	Principio activo
Ácido Fenico	1ml	Principio activo
Alcohol	92ml	Disolvente
Total	100ml	

La cantidad de producto terminado equivalente a 4 frascos de 25ml cada uno. Este presenta todas las características físicas adecuadas, al probar este ensayo ya no hay quejas de escozor por las personas que lo utilizaron, asegurando que observaron una mejoría en el padecimiento. Por tanto, se procede a elaborar a escala piloto un lote de 50 frascos de 25 ml cada uno con esta formulación.

A. 1.2.- Diseño del producto

Un producto farmacéutico esta diseñado principalmente por una formulación química adecuado que logre disminuir, mejorar o eliminar un padecimiento específico y asegure que los efectos colaterales sean mínimos. Al seleccionar la formulación del ensayo No. 2 como la más adecuada para la elaboración del lote



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
ELABORACION DE FORMULA MAGISTRAL

de 50 unidades se define cada una de las cantidades de cada componente y se determina la acción de cada uno de ellos en la formula. La presente tabla muestra detalladamente la cantidad de cada componente de la formula para un frasco de 25 ml, ofreciendo así la formulación cuasi-cuantitativa del producto.

Componentes	Cantidad	Papel del componente
Ácido Salicílico	0.25ml	Principio activo
Ácido Benzoico	0.25ml	Principio activo
Tintura de Yodo	1.25ml	Principio activo
Ácido Fenico	0.25ml	Principio activo
Alcohol	23ml	Disolvente
Total	25ml	

Como se observa en la tabla anterior se ha definido cada componente como principios activos, sin embargo la selección de estos químicos fue orientada a la búsqueda de la mejor sinergia entre ellos asegurando que cada uno de ellos ofrezca la mejor solución de acuerdo a sus características y usos. La siguiente tabla muestra detalladamente la acción farmacológica de cada uno de los componentes de la fórmula seleccionada para este estudio.

Componentes	Papel del componente	Descripción
Ácido Salicílico	Analgésico y Antiinflamatorio	Antipirético, analgésico, y antiinflamatorio, sin embargo es de muy corta vida media (alrededor de 15 a 30 minutos)
Ácido Benzoico	Fungistático	Se usa en combinación con ácido salicílico para tratar el pie de atleta y hongos. Impide que el hongo



		prolifere y propague, la erradicación depende de la descamación gradual del estado córneo donde el hongo esta incluido y de la queratina con la cual subsiste.
Tintura de Yodo	Desinfectante	Se emplea como desinfectante de la piel o para limpiar heridas. También se puede emplear para desinfectar el agua.
Ácido Fenico	Cicatrizante	Se usa en productos químicos y farmacológicos estimular la cicatrización por medio de la coagulación de las proteínas siendo muy utilizado en la elaboración de productos para el tratamiento de las afecciones de la piel.
Alcohol	Disolvente	Además de poseer propiedades desinfectantes se utiliza principalmente como disolvente de los principios activos de la formula.

1.2.a.- PRINCIPIO ACTIVO

El ácido salicílico, ácido benzoico, tintura de yodo y el ácido fenico son poderosos fungicidas, emolientes y cicatrizantes, utilizados en la industria farmacéutica como efectivos fungicidas sobre las superficies cutánea. Estos componentes actúan sinérgicamente en la afectación de la piel provocada por los hongos y levaduras.



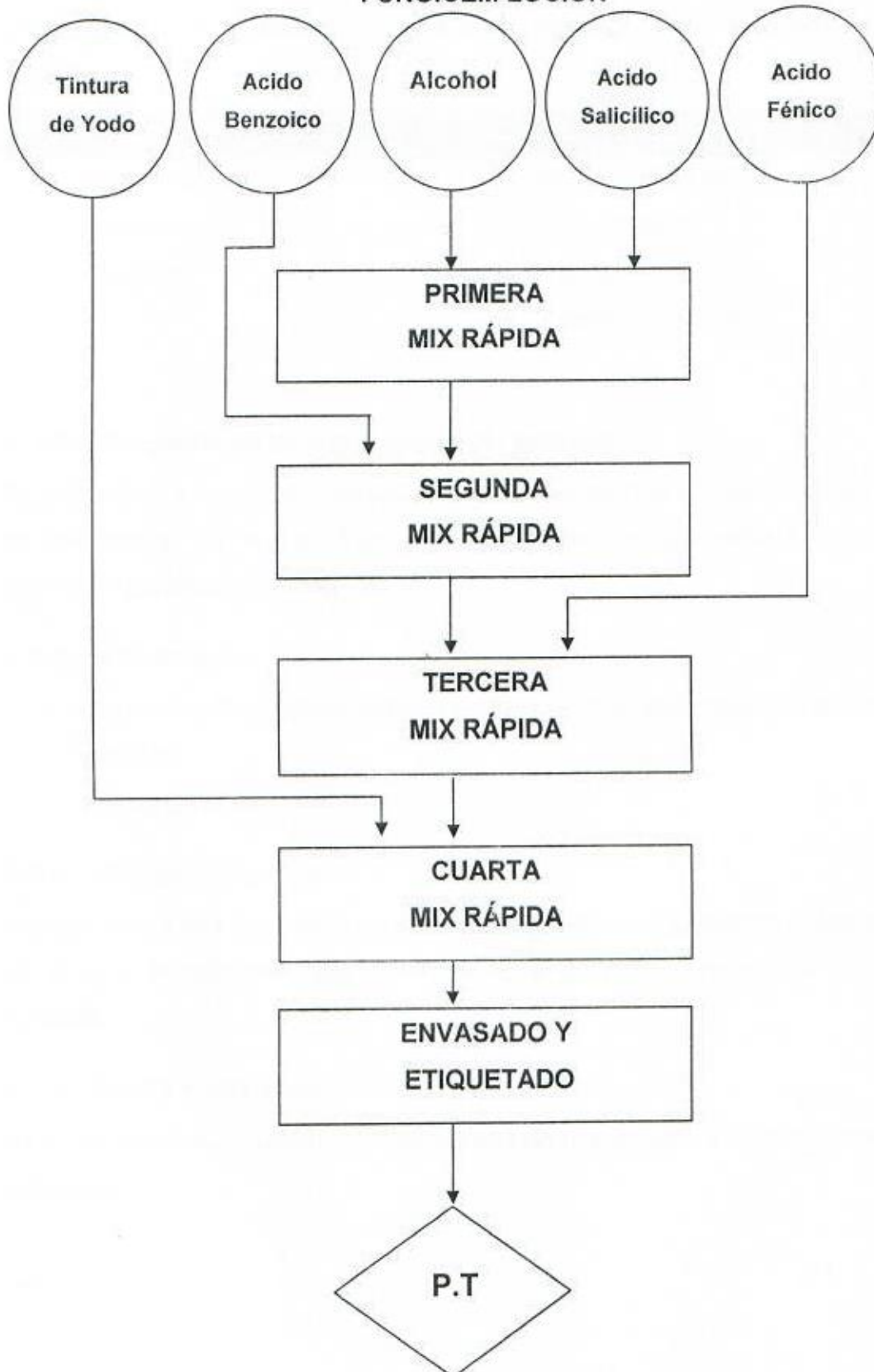
1.2.b.- METODO Y TECNICA DE PREPARACION DE LA LOCION

Se seleccionó, pesó y rotuló la materia prima la cual se compone de ácido salicílico, ácido benzoico, tintura de yodo y el ácido fénico, y el alcohol que actúa en esta formula como disolvente de los principios activos, el equipo seleccionado para la preparación de dicha loción fue esterilizado para garantizar la ausencia de pirógeno. Todo el proceso productivo fue realizado obedeciendo las Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar la calidad. El proceso se detalla a continuación:

- Se deposito en un Beaker de 1000ml, el alcohol, se adiciona el ácido salicílico, y se agita rápidamente hasta que este completamente disuelto.
- Se adiciona el ácido benzoico, agitando constantemente hasta ser disuelto y obtener una mezcla homogénea.
- Se adiciona el ácido fenico, se agita hasta ser disuelto.
- Se agita para mantener homogenizada la mezcla.
- Se adiciona la tintura de Yodo agitando la mezcla para mantener una homogeneidad en la misma.
- Una vez finalizado el proceso de la elaboración de la loción fungicida se prosiguió a envasarse en frascos de color blanco con gotero para modificar la dosificación. Los recipientes están previamente esterilizados.
- Se tapa el producto y se sella. Se etiqueta y se guarda en un lugar fresco y seco, de preferencia protegido por la luz.

Todo el proceso se realiza a temperatura ambiente. El siguiente gráfico muestra el diagrama de flujo del proceso de elaboración de la loción.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO
FUNGICEM LOCION





1.2.c.- EQUIPO Y CRISTALERIA

Los equipos y la cristalería utilizada en la elaboración del producto fueron los siguientes:

EQUIPOS	CRISTALERIA
<ul style="list-style-type: none">• Pesa de brazo• Cuchara• Espátula	<ul style="list-style-type: none">• Beaker 1 000 ml 500 ml• Probeta 50 ml• Pipeta• Agitador de vidrio

A. 1.3.- Propiedades farmacológicas del producto

Es un fungicida con amplio espectro que ha demostrado ser sumamente efectivo en los hongos de la piel. Este producto mejora notablemente la formación y desarrollo de células de la epidermis.

A.1.4.- Indicaciones

- Esta indicado en pacientes con problemas de la piel producido por hongos y candidas.
- En pie de atleta

A.1.5.- Efectos secundario

Son de naturaleza transitoria se ha reportado leve enrojecimiento y descamación en el área tratada pero este desaparece a las pocos minutos de haber sido aplicado.

A.1.6.- Contraindicaciones

Esta contraindicado cuando hay hipersensibilidad conocida a los componentes de la formula.



A.1.7.- Dosis y vía de administración

- Uso tópico
- Lavar bien el área afectada
- Aplicar en el área afectada dos o tres veces al día.

A.2.- Elaboración de FUNGICEM en Ungüento

A. 2.1. Pruebas y ensayos pilotos

Para determinar un producto que puede ser utilizado para tratar las afecciones de la piel se realizaron ensayos pilotos para así lograr seleccionar aquel que además de garantizar la eficiencia farmacológica sea el adecuado.

Se elaboraron tres ensayos pilotos, variando las cantidades de materia prima en cada uno de ellos. Utilizando como fórmula base la encontrada en el manual de formulas magistrales, sin embargo cambiando la presentación de una loción a un Ungüento, y luego se modifico a través de ensayos pilotos hasta lograr conseguir el producto deseado.

ENSAYO PILOTO 1

Componente de la formula	Cantidad requerida	Papel del componente
Ácido Salicílico	1 gr	Principio activo
Ácido Benzoico	1 gr	Principio activo
Tintura de Yodo	10 ml	Principio activo
Ácido Fénico	2 ml	Principio activo
Vaselina	106 gr	Base
Total	120 gr	



La apariencia y consistencia del producto fue muy buena, sin embargo las personas que lo utilizaron después de varios días (en algunos casos mas de 5 días) no presentaron ninguna mejoría.

Por esta razón se decidió hacer un cambio en la formula quedando de la siguiente manera:

ENSAYO PILOTO 2

Componentes	Cantidad	Papel del componente
Ácido Salicílico	5gr	Principio activo
Ácido Benzoico	5gr	Principio activo
Tintura de Yodo	5ml	Principio activo
Ácido Fenico	5ml	Principio activo
Vaselina	100gr	Base
Total	120gr	

La cantidad de producto terminado equivalente a 4 frascos de 30gr cada uno. No ocasiona molestia, tiene la consistencia esperada pero los pacientes que lo utilizaron manifestaron que no causaba ningún efecto en la zona afectada que al contrario causaba resequedad en la piel era molesto para los pacientes por lo tanto se procede a modificar la formula, haciendo el cambio de Vaselina a Lanolina pues esta tiene mayor capacidad humectante que la primera, además se aumentan la cantidad de principios activos. La formulación queda de la siguiente manera:



ENSAYO PILOTO 3

Componentes	Cantidad	Papel del componente
Ácido Salicílico	6gr	Principio activo
Ácido Benzoico	6gr	Principio activo
Tintura de Yodo	6ml	Principio activo
Ácido Fenico	6ml	Principio activo
Lanolina	96gr	Base
Total	120gr	

Con este ensayo se elaboraron 4 frascos de 30gr cada uno. En este ensayo se logro una consistencia propia de los ungüentos y al mismo tiempo se produjo la acción terapéutica esperada.

Durante este ensayo se decide cambiar la vaselina por la lanolina debido a que esta es más humectante y a su vez permite que los principios activos sean liberados y realicen su acción destinada, al mismo tiempo permite que la piel no pierda su elasticidad y así mantenga su humedad natural. Tomando como referencia esta formulación se procede a elaborar un lote de 50 frascos con capacidad de 30 gr cada uno.

A. 2.2.- Diseño del producto

Para un frasco de ungüento se necesita la siguiente cantidad de principios activos y bases.



Componentes	Cantidad	Papel del componente
Ácido Salicílico	1.5gr	Principio activo
Ácido Benzoico	1.5gr	Principio activo
Tintura de Yodo	1.5 ml(1.5 ml)	Principio activo
Ácido Fenico	1.5ml	Principio activo
Lanolina	24 gr	Base
Total	30 gr	

La siguiente tabla muestra los papeles de cada uno de los componentes en la formulación del producto:

Componentes	Papel del componente	Descripción
Ácido Salicílico	Analgésico y Antiinflamatorio	Antipirético, analgésico, y antiinflamatorio, sin embargo es de muy corta vida media (alrededor de 15 a 30 minutos)
Ácido Benzoico	Fungistático	Se usa en combinación con ácido salicílico para tratar el pie de atleta y hongos. Impide que el hongo proliferare y propague, la erradicación depende de la descamación gradual del estado córneo donde el hongo esta incluido y de la queratina con la cual subsiste.
Tintura de Yodo	Desinfectante	Se emplea como desinfectante de la piel o para limpiar heridas. También se puede emplear para



Ácido Fenico	Cicatrizante	desinfectar el agua. Se usa en productos químicos y farmacológicos estimular la cicatrización por medio de la coagulación de las proteínas siendo muy utilizado en la elaboración de productos para el tratamiento de las afecciones de la piel.
Lanolina	Se usa como base y como Humectante	

2.2.a.- PRINCIPIO ACTIVO

El ácido salicílico, ácido benzoico, tintura de yodo y el ácido fenico son poderosos fungicidas, emolientes y cicatrizantes, utilizados en la industria farmacéutica como efectivos fungicidas sobre las superficies cutánea, actuando sinérgicamente en la afectación de la piel provocada por los hongos y levaduras.

2.2.b.- METODO Y TECNICA DE PREPARACION DE L UNGÜENTO.

Se seleccionó, pesó y rotuló la materia prima la cual se compone de ácido salicílico, ácido benzoico, tintura de yodo y el ácido fénico, y la lanolina que actua en esta formula como base de los principios activos, el equipo seleccionado para la preparación de dicho unguento fue esterilizado para garantizar la ausencia de pirogeno.

- o Se deposito en un Beaker de 1000ml, lanolina la cual se colocó al calor con un mechero a flama alta por 15 minutos una vez licuada la lanolina se



procede a adicionar el ácido salicílico, y se agita hasta que este completamente disuelto.

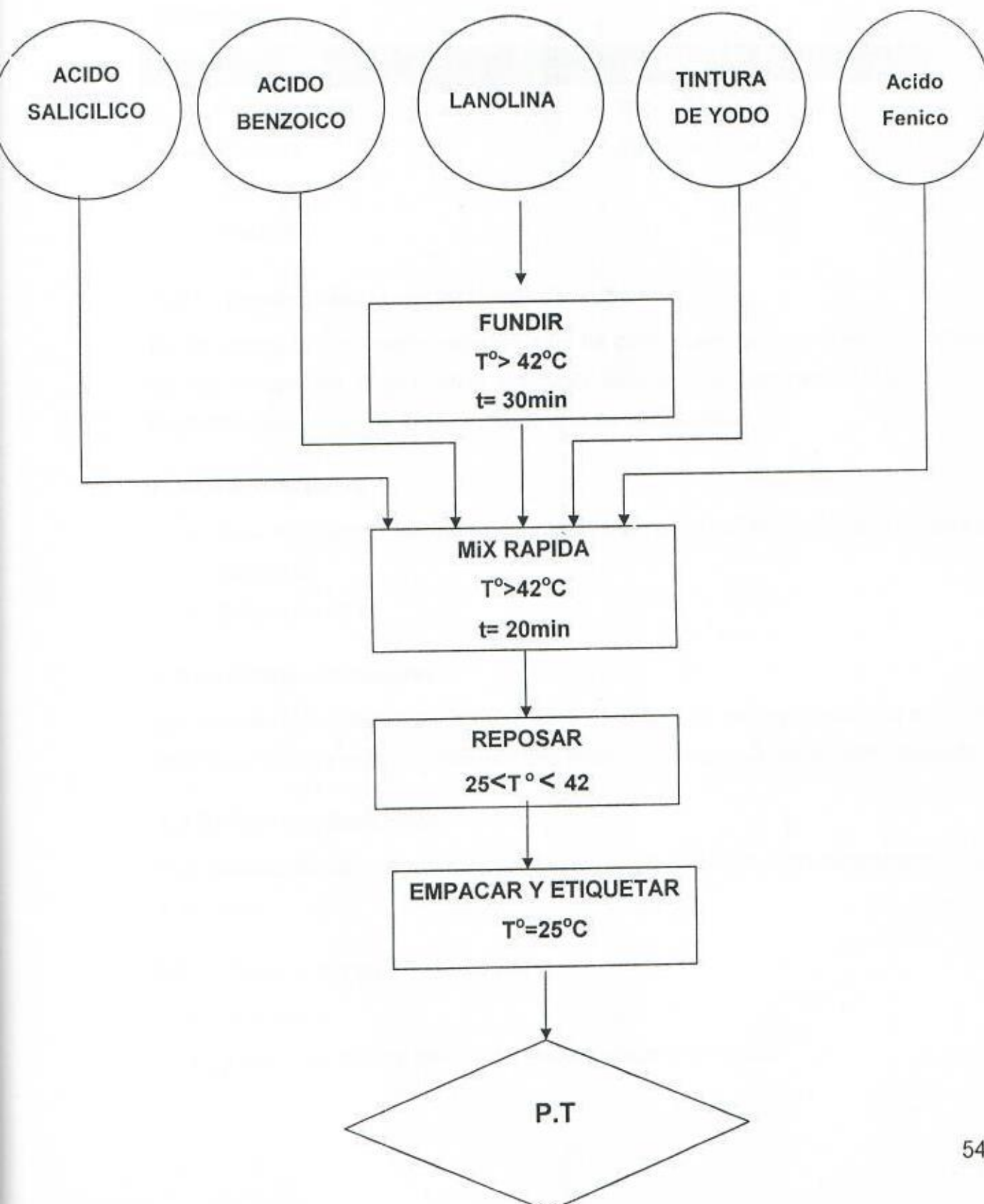
- Se adiciona el ácido benzoico, agitando constantemente hasta ser disuelto.
- Se adiciona el ácido fénico, se agita hasta ser disuelto.
- Se agita para mantener homogenizada la mezcla.
- Se adiciona la tintura de Yodo agitando la mezcla para mantener una homogeneidad en la misma.

Una vez finalizado el proceso de la elaboración de un ungüento fungicida se prosiguió a envasarse en frascos de color blanco estos previamente esterilizados.

El diagrama de flujo del proceso se muestra a continuación:



DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO
FUNGICEM UNGÜENTO





2.2.c.- EQUIPO Y CRISTALERIA

Los equipos y la cristalería utilizada en la elaboración del producto fueron los siguientes:

EQUIPOS	CRISTALERIA
<ul style="list-style-type: none">• Pesa de brazo• Cuchara• Espátula• Mechero	<ul style="list-style-type: none">• Beaker 1 000 ml 500 ml• Agitador de vidrio

A.2.3.- Propiedades farmacológicas del producto

Es un fungicida con amplio espectro que ha demostrado ser sumamente efectivo en los hongos de la piel. Este producto mejora notablemente la formación y desarrollo de células de la epidermis lo que se puede observar.

A.2.4.- Indicaciones

- Esta indicado en pacientes con problemas de la piel producido por hongos y candidas.
- En pie de atleta

A.2.5.- Efectos colaterales

Los efectos colaterales son de naturaleza transitoria se ha reportado leve escozor en el área tratada pero este desaparece a las pocas horas de haber sido aplicado.

A.2.6.- Contraindicaciones

Esta contraindicado cuando hay hipersensibilidad conocida a los componentes de la formula.

A.2.7.- Dosis y vía de administración

- Uso tópico
- Lavar bien el área afectada antes de aplicar el producto



- Aplicar dos o tres veces al día cantidad suficiente para cubrir el área afectada.

A.3.- Etiqueta

El diseño de la etiqueta es opcional; el arte, los colores y el estilo son decisión del laboratorio fabricante. La etiqueta es la que diferencia un producto de otro o a los laboratorios.

- a. El color celeste claro representa al color del laboratorio fabricante.
- b. Letras color azul, este es la representación de unos de los colores de la Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales en donde se encuentra ubicado el laboratorio en donde se fabrico el producto.

Los productos con acción fungicida tienen en la etiqueta la descripción del producto.

- a. **FUNGICEM:** nombre de los productos, este es aplicado a la acción terapéutica que ejercen los productos con la mínima diferencia de describir antes del nombre la presentación que este tiene con el fin de que el comprador obtenga el mismo producto en cualquiera de sus dos presentaciones es decir con la que el se sienta mejor al ser esta aplicada, y al mismo tiempo las silabas ultimas es para describir el laboratorio fabricante.
- b. **Contenido general de la etiqueta:** nombre de los productos elaborados en loción y en ungüento con acción fungicida, indicaciones, dosis, componente, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote y nombre del laboratorio de fabricación.



A.3.1.- Diseño de las etiquetas

A.3.1.a.- FUNGICEM LOCION

<p>Indicaciones Utilizar en Hongos, Cándidas, Pie de Atleta</p> <p>Contraindicaciones No utilizar este producto en personas Hipersensibles a los componentes de la Fórmula</p> <p>Dosis: Aplicar 2 veces al día, en el área Afectada</p> <p>Observaciones: Por la acción fungicida de este producto en los primeros días puede causar escozor debido a los principios activos</p>	 <p>FUNGICEM</p> <p>LOCION 25 ml</p>	<p>Componentes: 1% Acido Salicilico 1% Acido Benzoico 5% Tintura de Yodo 1% Acido Fenico 92% Alcohol</p> <p>Fabricación: 03/12/05 Vencimiento: 03/12/06 Cod. MINSA: _____ Laboratorio UCEM Managua</p> <p>Mantengase en un lugar fresco y fuera del alcance de los niños</p>
---	---	---

A.3.1.b.- FUNGICEM UNGENTO

<p>Indicaciones Utilizar en hongos, Cándidas, Pie de Atleta</p> <p>Contraindicaciones No utilizar este producto en personas Hipersensibles a los componentes de la Fórmula</p>	<p>Dosis: Aplicar 2 veces al día, en el área Afectada</p> <p>Observaciones: Por la acción fungicida de este producto en los primeros días puede causar escozor debido a los principios activos.</p>	 <p>FUNGICEM</p> <p>30 Gramos UNGENTO</p>	<p>Componentes: 5% Acido Salicilico 5% Acido Benzoico 5% Tintura de Yodo 5% Acido Fenico 80% Lanolina</p> <p>Fabricación: 03/12/05 Vencimiento: 03/12/06 Cod. MINSA: _____ Laboratorio UCEM Managua</p> <p>Mantengase en un lugar fresco y fuera del alcance de los niños</p>
--	---	---	--



B. EFECTIVIDAD TERAPEUTICA LA LOCIÓN Y EL UNGUENTO

De manera general el uso del producto fue satisfactorio para la disminución de los Hongos que presentaban los pacientes.

La aplicación del producto fue realizado a 50 personas, de los cuales el 20% corresponde a mujeres y el 80% a hombres, todos los participantes presentaban problemas de hongos provocadas por candidas a condiciones climáticas moderadamente adversas. Hubo una deserción de 12 personas que decidieron no continuar en el estudio.

Antes de la aplicación del producto un doctor que atiende en la clínica San Francisco les realizó un diagnóstico de la situación de la zona afectada. El siguiente cuadro muestra las afectaciones presentadas:

PROBLEMA PRESENTADO POR LOS PACIENTES	CANTIDAD DE PACIENTES	%	PACIENTES RETIRADOS
PIE DE ATLETA	10	20%	2
CANDIDAS EN LAS UNAS DE LOS PIES	15	30%	5
GRIETAS ENTRE LOS DEDOS DE LOS PIES	15	30%	3
CANDIDAS EN LA UÑAS DE LAS MANOS	5	10%	1
GRIETAS ENTRE LOS DEDOS DE LAS MANOS	5	10%	1
Total	50	100%	



El siguiente cuadro refleja el producto administrado a cada paciente, según la enfermedad y la cantidad de pacientes;

ROBLEMA PRESENTADO POR LOS PACIENTES	CANTIDAD DE PACIENTES	PRODUCTO ADMINISTRADO LOCION UNGÜENTO	
PIE DE ATLETA	8	8	
CANDIDAS EN LAS UNAS DE LOS PIES	10	4	6
GRIETAS ENTRE LOS DEDOS DE LOS PIES	12	4	8
CANDIDAS EN LA UÑAS DE LAS MANOS	4	2	2
GRIETAS ENTRE LOS DEDOS DE LAS MANOS	4	2	2
Total	38	20	18

Estos productos fueron recomendados dos veces por día, para lograr mayor efectividad se les indicó a todos los pacientes lavar bien el área a tratar antes de aplicar los productos como indicaciones generales. A los ocho días de aplicación del tratamiento se les realizó una evaluación a los pacientes para verificar su eficacia encontrando.

Los pacientes tratados para pie de atleta, no aceptaron que se les administrara ungüento por que no querían sentir la sensación untuosa, por lo tanto la loción solo pudo ser comprobada en este problema obteniendo resultados satisfactorios por todos los pacientes los que manifestaron respuesta satisfactoria desde el primer día de su aplicación, dos de los pacientes manifestaron que en las dos primeras aplicaciones desarrollaron un leve escozor pero que continuaron con el tratamiento el cual ya en la tercera aplicación no se presentó.



Con respecto a los pacientes con candidas en los pies, que fueron tratados con la loción manifestaron que hasta los 12 días de tratamiento fueron viendo resultados positivos en cuanto a su efectividad.

Sin embargo los tratados con el ungüento manifestaron que después del tercer día de tratamiento empezaron a cambiar el color de la piel sin ninguna molestia después del 4to y 5to día descamaron el área afectada y al 9no día obtuvieron resultados esperados, sin tener resequedad en la zona tratada.

Los pacientes tratados con la loción por presentar candidas en las uñas de las manos manifestaron que al 7mo día empezaron a ver mejoría en sus uñas y que hasta el día 10 de tratamiento es que obtuvieron la respuesta esperada.

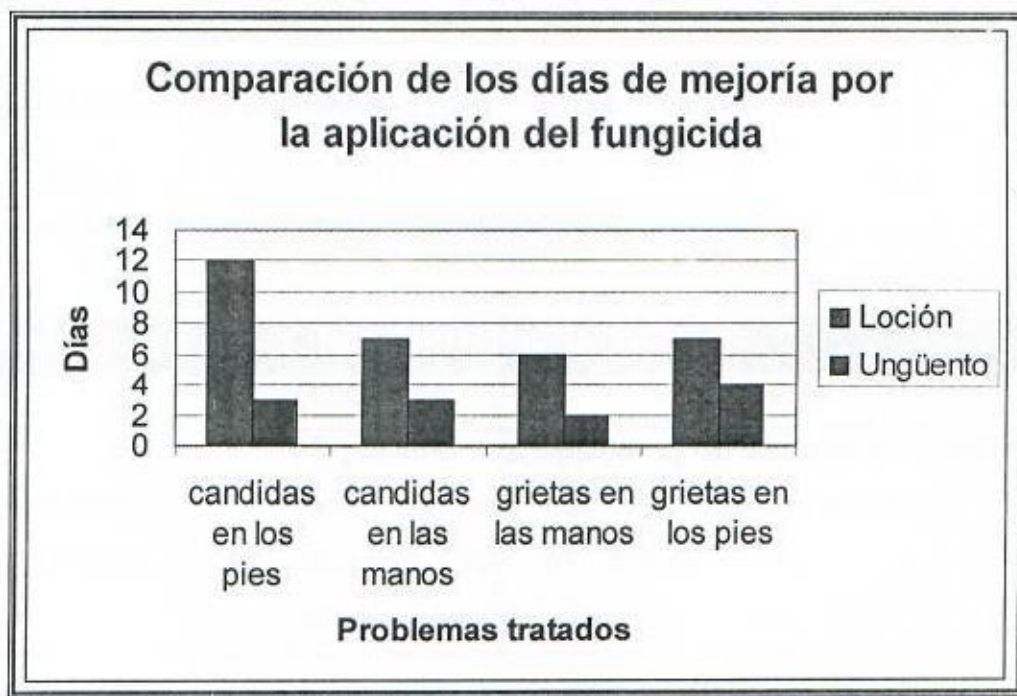
En el caso de los pacientes tratados con el ungüento manifestaron que a la 3ra aplicación se empezó a ver mejoría en la zona que corrigieron la respuesta terapéutica esperada, pero que continuaran hasta terminar todo el producto y se observo y el día 8 de continuar el tratamiento aun ya no tenían el problema, este producto no desarrollo ningunas reacciones negativa del tratamiento estos pacientes se terminaron el producto hasta el 13vo día.

Los pacientes tratados con loción que presentaron grietas en los dedos de los pies producidos por Hongos 3 de ellos manifestaciones que fue hasta el 7mo día de tratamiento lograron ver la respuesta terapéutica esperada y un paciente manifestó que hasta el 11vo día de tratamiento fue que observo mejoría en la zona afectada cabe mencionar que este paciente tenia afectada el 98% de sus pies con un mes de establecido su problema.

Los pacientes tratados con el ungüento en el mismo problema manifestaron 5 de ellos que en el 4to día la respuesta terapéutica esperada la obtuvieron y 3 de ellos cicatrizaron las grietas en el 6to día de aplicado el ungüento.

Los pacientes que fueron tratados con la loción y que estos presentaban Grietas en sus manos que fue hasta el 6to día de tratamiento obtuvieron la respuesta esperada y cambio los pacientes que fueron tratados con el ungüento manifestaron la mejoría en el 2do día de tratamiento y la respuesta terapéutica esperada la obtuvieron hasta el 4to día de tratamiento pero aun cuando ya tenían respuesta esperada decidieron seguir utilizado el ungüento ya que sus manos permanecen en contacto directo con la humedad todo el tiempo razón por la cual su problema incrementaba y por tal razón después de los 16 días el cambio observado en sus manos fue verdaderamente satisfactorias.

El siguiente gráfico muestra la comparación entre las dos presentaciones de los productos al reflejar los días de alivio para cada patología presentada. No se refleja el pie de atleta ya que por decisión de los participantes no utilizaron ungüento en esa zona por no sentir las molestias ocasionadas por lo untuoso de la presentación.





En promedio los días de alivio de las personas que utilizaron loción fue de 8 días en comparación al promedio de días de alivio del ungüento que fue de 3 días.

B.1.- COMPARACION DE LA EFECTIVIDAD DE LOS PRODUCTOS

Tomando en cuenta los datos obtenidos se puede decir que el ungüento es más eficaz pues logra su acción terapéutica en menos tiempo. Sin embargo; ambas presentaciones son eficientes pues logran aliviar a los pacientes y actúan como funguicidas de amplio espectro.

No se puede sin embargo, asegurar que la loción no es efectiva, lo que realmente ocurre es que al utilizar como disolvente el alcohol la absorción de los principios activos es menor y por tanto el alivio será en un número mayor de días.

Todos los casos presentados en este estudio reflejan una mejoría completa al usar cualquiera de las dos presentaciones del fungicida propuesto.

C. REACCIONES ADVERSAS DE LOS PRODUCTOS

Por los resultados obtenidos se presenta lo siguiente:

Efectos adversos	Tipo de tratamiento utilizado	
	Loción	Ungüento
Enrojecimiento Descamación	8 paciente manifestaron leve escozor que se ausento con el uso continuo del producto	No se presento ninguna reacción adversa.



Los pacientes que no desearon tratarse con el ungüento fue por que no querían sentir lo untuoso del producto.

La Loción fue la presentación que refleja como efectos colaterales más pronunciados el enrojecimiento y escozor en las primeras aplicaciones a las zonas afectadas, sin embargo esto no puede considerarse efecto adverso pues es conocido que la mayoría de los productos fungicidas tiene como efecto colateral escozor, enrojecimiento y descamación principalmente los que son en presentaciones líquidas por la base o disolvente utilizadas. Reflejan además que estas presentaciones pueden causar resequezades en la piel tratada.

En este estudio el 40% de los pacientes que utilizaron loción presentaron alguno de los efectos enunciados anteriormente.

D. COSTOS DE PRODUCCION

Los costos de producción para el ungüento se detallan en la siguiente tabla:

COSTO DE PRODUCCIÓN PARA UN LOTE DE 50 UNIDADES			
FUNGICEM UNGÜENTO			
DESCRIPCION	CANTIDAD REQUERIDA	PRECIO \$	TOTAL
MATERIA PRIMA			
ACIDO SALICILICO	75 gr	\$ 6.60	
ACIDO BENZOICO	75 gr	\$ 6.60	
ACIDO FENICO	75ml	\$ 4.35	
TINTURA DE YODO	75 ml	\$ 7.12	
LANOLINA	1200 gr	\$ 13.20	\$ 37.87
INSUMOS			
GUANTES	2 pares	\$ 0.29	
PAPEL DE ALUMINIO	1 rollo	\$ 0.71	
PAPEL TOALLA	1 rollo	\$ 0.71	
EMPAQUE			
ENVASES	50	\$ 4.65	
ETIQUETA	50	\$ 5.95	
TRANSPORTE			



CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A. Conclusiones

- Se logró formular y elaborar un ungüento y una loción con acción fungicida a partir de las formulas seleccionadas del manual de formulas magistrales que actuara directamente en el área afectada de los pacientes seleccionados.
- Se logró comprobar la efectividad de los productos en cualquiera de sus dos presentaciones, ya que los pacientes a los que se les aplicó manifestaron que se encontraban satisfechos por los resultados obtenidos, estos productos lograron disminuir en su totalidad los hongos y candidas, ayudando a la formación y restauración de la piel dañada por los hongos y candidas por nuevas células según las observaciones y revisiones de los pacientes por el médico de la Clínica donde se realizó el estudio.
- El ungüento es más eficaz que la loción logrando mejoría visible en los pacientes en un promedio de 3 días contra 7 días de la loción. Esto se debe principalmente a la base utilizada en cada presentación: el ungüento lograr mantener en contacto la zona afectada con los principios activos durante más tiempo que la loción que tiene una base alcohólica.
- Con respecto a las reacciones adversas que manifestaron los pacientes se puede decir que estas mas que reacciones son efectos colaterales ya que era necesario que la piel descamara para poder perder la piel dañada por los hongos y candidas., el escozor que la presenta solamente los pacientes



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
ELABORACION DE FORMULA MAGISTRAL

que usan loción se debe principalmente a la presencia de alcohol en la composición. Sin embargo cualquiera de estas afectaciones secundarias son características de este tipo de medicamentos.

- El costo de producción del ungüento es de C\$17.91 por unidad y el de la loción es de C\$5.75 por unidad.



B. Recomendaciones

Luego de realizar este estudio se ofrecen las siguientes recomendaciones:

- Es importante que se retome la función del farmacéutico que tenía olvidado y continuar estimulando a los estudiantes para que estos puedan dedicarse a la elaboración de productos de uso tópico a partir de las formulas magistrales ya que en UCEM se cuenta con un manual que fue un legado que una estudiante de farmacia preocupada por que el farmacéutico vuelva a ejercer esa noble labor.
- Es importante que la Universidad promueva todos los trabajos de investigación que se han basado en la elaboración de productos ya sea de origen natural o de síntesis química.

Recomendamos a las personas para evitar el contagio con hongos:

- Secar bien los pies después del baño, sobre todo las ares interdigitales.
- No utilizar los mismos calcetines.
- Utilizar el calzado apropiado en piscinas públicas y duchas.
- Antes de utilizar un producto fungicida limpiar bien el área afectada antes de aplicarlo.
- A las personas que trabajan expuestas a la humedad utilizar fungicidas para prevenir enfermedades en la piel como hongo o dermatofitosis.



CAPITULO VI

BIBLIOGRAFIA

- Cook, Martín, Eric. Farmacia Práctica de Rémington. 17^a ed. Tomo I. Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana. 1987.
- Cook, Martín Eric. Farmacia Práctica de Rémington. 17^a ed. Tomo II. Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana. 1987.
- Catón, Krupp Moreus. Diagnostico Clínica y Tratamiento. 7^a ed. Editorial Modernos S.A. México D.F. 1973
- Diccionario Mosby. 5^a ed. Editorial Harcourt. España. 2000.
- Domonkos, Anthony. Tratado de Dermatología. 2^a ed. Editorial Salvat. Barcelona: España. 1984.
- Goodman y Gilman, Alfred. Las bases Farmacológicas de la Terapéutica 9^a ed. Nueva York, USA. Editorial Mc. Graw Hill Interamericana. 1987.
- Publicación "La Gaceta", año CIII, No 4.
- Voigt, Rudolf. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Vol. II. Madrid, España: Editorial Síntesis. 1982.
- Manual de Formulas Magistrales UCEM 2004.



GLOSARIO:

- **BUENAS PRACTICA DE MANUFACTURA:** Conjunto de procedimiento y normas destinadas a garantizar, en todo momento, la producción uniforme del lote de medicamento que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza, etc.
- **EFICACIA:** Es la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinados por métodos científicos. La eficacia del medicamento generalmente se determina a partir de la fase II de los estudios clínico mediante la comparación de los tratamientos que emplear. el medicamento problemas versus un grupo control (grupos que no reciben un tratamiento).
- **FARMACOPEA:** Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéutico auxiliares, productos medicamentoso o terminados y métodos recomendados a objetos de costar si esto las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por las autoridades sanitarias competente. Existen farmacopeas Internacional, Farmacopea de los Estados Unidos, esta última tiene status legal en varios países de América Latina.
- **LOTE:** Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad
- **MATERIA PRIMA:** Son todas aquellas sustancias activas o inactivas que se utilizan para la fabricación de productos farmacéutico, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
- **PRINCIPIO ACTIVO:** Dícese de una sustancia o mezcla de sustancia a fines dotadas de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad al ser administrado al organismo la adquiere, como es el caso de



los pro fármacos. El término fármaco se utiliza como sinónimo de principio activo.

- **VENCIMIENTO, FECHA DE/ FECHA DE EXPIRACION/ FECHA DE CADUCIDAD:** La fecha colocada en el empaque inmediato de un producto medicamentoso, el cual designa la fecha hasta la cual periodo de la vía útil a la fecha de fabricación. Se espera que el producto satisfaga las especificaciones.



ANEXOS



ANEXO N° 1

**HOJA DE INFORMACION REQUERIDA PARA LA APLICACIÓN DE LOS
FARMACOS ELABORADOS Y OBSERVAR SUS RESULTADOS EN
PACIENTES DEL CENTRO DE SALUD SAN FRANCISCO EN EL
DEPARTAMENTO DE RIVAS.**

Código del paciente: _____

Edad: _____

Sexo: _____

Diagnostico: _____

FARMACOS RECOMENDADOS

1) Ungüento para acción fungicida en la piel.

2) Loción para acción fungicida en la piel.

Inicio del tratamiento Día _____ Mes _____

El tratamiento finalizó Día _____ Mes _____

Resultado del tratamiento

Se curó _____ No se curó _____

Se produjo reacciones adversas en el paciente

Si _____ No _____ Poca _____



Observaciones:

ANEXO 2

FORMULAS PORCENTUALES DE LOS FARMACOS DE LA INVESTIGACION

PORCENTAJE DE EL CONTENIDO DE UN FRASCO DE 30 GR DE FUNGICEM EN UNGUENTO

Ácido salicílico	5%
Ácido benzoico	5%
Tintura de yodo	5%
Ácido fenico	5%
Lanolina	80%
Total	100%

PORCENTAJE DE EL CONTENIDO DE UN FRASCO DE 25 ML DE FUNGICEM EN LOCIÓN

Ácido salicílico	1%
Ácido benzoico	1%
Tintura de Yodo	5%
Ácido fenico	1%
Alcohol	92%
Total	100%

ANEXO 3

INFORMACION DE INTERES

Pie de atleta

Ocasionado por hongos, es un problema frecuente y muy molesto

También conocido como: **Epidermofitosis interdigitoplantar**, **Tiña Podal** o **Tinea Pedis** es una de las enfermedades infecciosas micóticas es decir, ocasionadas por hongos más frecuente.



Es muy contagiosa, suele ser crónica y afecta principalmente los principales pliegues de los pies, entre los dedos y la planta y casi siempre es ocasionada por hongos antropofílicos, como la **Tiña Rubrum**, la **Tiña Mentagrophytes** y **Epidermofitos Floccosum** que pueden actuar de forma combinada, concurrente y consecutiva.

El contagio casi siempre se produce de forma indirecta, principalmente por medio del suelo húmedo en regaderas y albercas públicas, por el uso compartido de toallas o de calcetines y/o calzado de otras personas.

Hay varios tipos de pie de atleta:

La **Tinea Pedis** se manifiesta entre los pliegues del piel y es seca y suele manifestarse de forma más intensa en primavera y verano, llegando a ocasionar mucho problema al andar o realizar cualquier deporte.

La **Tinea Pedis Intertriginosa**, afecta las comisuras interdigitales y pliegues de flexión, tiene aspecto blancuzco y mal olor y produce fisuras muy dolorosas, con mucha picazón que se pueden extender en la zona de la planta y dorso del pie.

La **Tinea Pedis Seca y Queratósica** se presenta en los arcos plantares y bordes del pie en donde se forman extensas placas con pequeñas vesículas y escamas que producen mucha comezón y ardor. Si la infección se debe a la **Tiña Rubrum**, la zona afectada se endurece y se forman fisuras muy dolorosas y alteraciones en las uñas.

La **TINEA PEDIS DISHIDROSIFORME** afecta la planta del pie y las superficies laterales de los dedos. Se caracteriza por presentar placas rojas, quemantes y que producen mucha comezón, también aparecen ampollas con líquido claro y purulento que al romperse presentan heridas húmedas con descamación. Pueden ser tan dolorosas que la persona no pueda caminar adecuadamente.

Para prevenir los hongos en los pies, es recomendable:

- Lavar y secar diariamente los pies, sobre todo entre los dedos.
- No utilizar zapatos o calcetines de otra persona.
- Usar sandalias en regaderas y albercas públicas.
- Cambiar de calcetines diariamente y ventilar los zapatos con frecuencia.
- Utilizar talco para evitar la sudoración excesiva.

IMPORTANTE El contenido de esta nota es informativo y no suplente el diagnóstico médico, por lo que no nos hacemos responsables por su uso.

CANDIDIASIS



Candida,
coloración
fluorescente



Candidiasis cutánea
alrededor de la boca

Nombres alternativos: Infección micótica de piel; candidiasis; infección micótica de piel; infección de piel por levaduras; candidiasis intertriginosa; intertrigo

Definición: Es una infección de la piel por el hongo *Candida*.



Causas, incidencia y factores de riesgo: El cuerpo alberga normalmente una variedad de microorganismos que incluyen bacterias y hongos, algunos de los cuales son útiles para el cuerpo, mientras que otros pueden multiplicarse rápidamente y producir infecciones. Las infecciones micóticas son causadas por gérmenes microscópicos (hongos) que pueden vivir en la piel y que pueden habitar en los tejidos muertos del cabello, uñas y capas externas de la piel. Entre las infecciones micóticas se pueden mencionar los hongos tipo moho (dermatofitos, los cuales causan infecciones por tiña) y los hongos tipo levaduras (tales como la *Candida*).

La candidiasis cutánea involucra infección de piel con *Candida* y puede comprometer casi cualquier superficie de piel en el cuerpo, pero por lo general se presenta en áreas cálidas, húmedas y con pliegues como axilas e ingle. La candidiasis cutánea es muy común y la *Candida* es la causa más común de erupción por el pañal en lactantes porque se aprovecha de las condiciones cálidas y húmedas del pañal. La forma más frecuente del hongo que causa esta infección es la *Candida albicans*.

La infección por *Candida* es particularmente común en individuos con diabetes y en personas obesas. Los antibióticos y los anticonceptivos orales incrementan el riesgo de candidiasis cutánea. La *Candida* también puede producir infecciones de la uña denominadas onicomycosis e infecciones alrededor de las esquinas de la boca, denominadas queilitis angular.

El muguet oral, una forma de infección por *Candida* que se encuentra en las membranas mucosas de la boca, puede ser un signo de infección por VIH u otros trastornos por inmunodeficiencia cuando ocurre en adultos. Los individuos infectados por lo general no se consideran infecciosos para los demás, aunque en algunos lugares puede presentarse transmisión a personas inmunocomprometidas.



La *Candida* también es la causa más frecuente de infección vaginal por levaduras que es bastante común.

Síntomas:

- Prurito (puede ser intenso)
- Lesión o erupción cutánea
 - enrojecimiento o inflamación de la piel
 - parche agrandado
 - mácula o pápula
 - puede tener lesiones satélite
 - localizada en los pliegues de la piel, genitales, tronco, glúteos, bajo las mamas u otras áreas de piel
 - infección de los folículos pilosos ("foliculitis") que puede tener una apariencia parecida a un granito

Signos y exámenes: El diagnóstico se basa principalmente en la apariencia de la piel, particularmente si los factores de riesgo están presentes. Un raspado de la piel puede mostrar formas de levadura típicas que sugieren la presencia de *Candida*.

Tratamiento: La higiene general es vital para el tratamiento de la candidiasis cutánea. Mantener la piel seca y expuesta al aire ayuda. La pérdida de peso puede ayudar a eliminar el problema en las personas obesas y en los diabéticos un buen control del azúcar también puede servir. Se puede hacer uso de medicamentos antimicóticos tópicos para tratar la infección de la piel y los medicamentos antimicóticos sistémicos pueden ser necesarios para tratar la foliculitis o la infección de las uñas.

Expectativas (pronóstico): La candidiasis cutánea por lo general es tratable, pero a veces es difícil de erradicar y su recurrencia es común.

Complicaciones: Recurrencia de infección de piel por *Candida*.

- la infección de las uñas por *Candida* puede hacer que adquieran forma irregular y puede producir paroniquia (infección alrededor de la uña).



- Se puede presentar candidiasis diseminada en individuos inmunocomprometidos.

Situaciones que requieren asistencia médica: Se debe consultar al médico si los síntomas indican candidiasis cutánea.

Prevención: La buena salud general e higiene adecuadas ayudan a prevenir las infecciones por Candida. Se debe mantener la piel limpia y seca. Los polvos antimicóticos pueden ayudar a prevenir las infecciones micóticas en personas susceptibles a ellas y en los diabéticos, la pérdida de peso y el buen control del azúcar pueden ayudar a prevenir estas infecciones.

ANEXO No. 4

FOTOS

