

Ficha técnica de producto

UREA GRANULADA (Uso tópico)

Descripción del producto:

Fórmula Molecular	CO(NH ₂) ₂
Peso molecular	60,1
Número CAS	57-13-6
Sinónimos	Carbamida. Carbonilamida. Diamida carbónica

Datos Físico-Químicos:

Perlas de color blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico.
Soluble en agua, soluble en etanol al 96 por ciento, prácticamente insoluble en cloruro de metileno.
Punto de fusión: 132-135°C

INCI:

Urea

Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico tópico; Cosmético

Indicaciones:

La urea es fácilmente absorbida desde el tracto gastrointestinal pero causa irritación en éste. Se distribuye en los fluidos intra y extracelulares incluyendo la linfa, la bilis, el fluido cerebroespinal y la sangre. Atraviesa la placenta y penetra en el ojo. Se excreta inalterada en la orina.

Sus acciones vía tópica vienen determinadas básicamente por su capacidad de retención de agua, hidratando el estrato córneo de la piel:

- Al 0,5-1%: acción queratoplástica, útil en limpieza y cicatrización de heridas y úlceras.
- Al 5-25%: acción queratoplástica e hidratante, útil en prurito y en piel seca moderadamente hiperqueratósica.
- Al 10-40% : acción queratolítica, útil en psoriasis, ictiosis, eczemas, dermatomicosis, hiperqueratosis, etc.
- Al 40%: acción proteolítica, usada para la eliminación indolora de uñas mediante un vendaje empapado con la preparación.

Se emplea en forma de soluciones, pomadas, cremas, lociones, geles, y champús.

Es atóxica, no alergénica, y algo bacteriostática.

Por su difícil reducción a polvo fino, debe incorporarse en solución o en la fase acuosa a las pomadas y emulsiones.

Dosificación:

Vía tópica, según la acción requerida (ver en el apartado de "Propiedades").

Efectos secundarios:

La aplicación tópica puede producir irritación en pieles sensibles.

En tratamientos largos puede ser sensibilizante.

Advertir en el prospecto "Puede producir irritación de la piel".

Interacciones e Incompatibilidades:

Ácido nítrico, nitratos, formaldehído, y álcalis.

A concentraciones muy elevadas ($\geq 10\%$) puede comprometer la estabilidad de las emulsiones no iónicas, ya que dan un pH básico.

Las soluciones acuosas se hidrolizan con el almacenamiento prolongado liberando amoníaco y dióxido de carbono.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. Proteger de la luz y la humedad.

Es higroscópico. En presencia de humedad puede desarrollar un leve olor amoniacal.

Ejemplos de formulación:**Crema con urea**

Urea	10 %
Tween 80.....	2,5 g
Alcohol cetílico	15 g
Lanolina	15 g
Agua purificada c.s.p.....	100 g

Modus operandi:

Poner al baño maría en un vaso el Tween 80, el alcohol cetílico y la lanolina a 70 °C; en otro vaso disolver la urea y 0,2 g de Nipagín sódico en el agua purificada. Una vez fundida la mezcla del primer vaso y caliente la del segundo, verter la fase acuosa sobre la grasa agitando energicamente hasta solidificación.

Pomada de urea

Urea	15 g
Lanolina	20 g
Agua purificada	20 g
Vaselina filante c.s.p.	100 g

Modus operandi:

Disolver la urea en el agua purificada (Si la urea se disuelve en menos cantidad de agua no es necesario usar los 20g). Poner la lanolina en mortero e ir absorbiendo poco a poco la disolución anterior en la lanolina mezclando bien con el pistilo. Finalmente añadir la vaselina y homogeneizar.

Nota: también se puede cambiar los 20 g de lanolina por 10 g de Neo PCL W/O, o por Span 60 o Span 80 (de hecho se forma una emulsión W/O). Éstos se funden junto a la vaselina y se calienta por separado la disolución de urea, para finalmente incorpora esta última sobre la primera mezcla.

Gel de urea

Urea 15 g
Gel de hidroxipropilmetilcelulosa c.s.p. 100 g

Modus operandi:

Disolver la urea en agua purificada, y gelificar con un 2% de hidroxipropilmetilcelulosa.

Champú con urea

Urea 10 g
Aceite de cade 4 g
Detergente sulfonado aniónico c.s.p. 100 g

Modus operandi:

Disolver la urea en la mínima cantidad de agua purificada posible, calentando ligeramente si es necesario. Mezcla el aceite de cade con unas gotas de Tween 80. Incorporar ambas mezclas al detergente sulfonado aniónico en agitación lenta.

Solución tópica con urea

Aluminio cloruro hexahidrato 30 g
Urea 15 g
Agua purificada 55 g

Modus operandi:

Disolver directamente los sólidos en el agua purificada.

Excipiente adhesivo oral con urea

Triamcinolona acetónido 0,1 %
Urea 10 %
Excipiente adhesivo oral c.s.p. 60 g

Modus operandi:

Humectar la triamcinolona acetónido con unas gotas de vaselina líquida en mortero, e incorporar el Excipiente adhesivo oral. Ir embebiendo gota a gota una solución de la urea en la mínima cantidad de agua purificada posible, trabajando bien con el pistilo.

Información complementaria:

Advertir en el prospecto "Puede producir irritación de la piel"

Bibliografía:

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Formulación magistral de medicamentos, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).
- Formulario básico de medicamentos magistrales, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia (1997).

Última actualización: enero 2025