

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

CARBOPOL Y EXCIPIENTE ACOFAR GEL CARBÓMERO

- Sinónimos:** -Carbopol: Carbomer. Carbómero. Carboxipolimetileno. Carpoleno. Polímero carboxivinílico. Ácido poliacrílico.
-Excipiente Acofar gel carbómero: Gel carbómero (Carbopol gel) (denominación anterior). Base Acofar gel carbómero.
- INCI / Fórmula marco:** Carbopol: Carbomer.

Gel carbómero:

Aqua c.s.p. 100 %
Propylene glycol 5 %
Carbomer 0,5 – 1 %
Imidazolidinyl urea 0,1 – 0,5 %
Disodium EDTA 0,05 – 0,1 %
Methylchloroisothiazolinone + methyl isothiazolinone 0,01 – 0,05 %
Triethanolamine c.s.
- Fórmula molecular:** $[-CH_2-CH(COOH)-]_n$
- Peso Molecular:** Aprox. 700.000 – 4.000.000.000.
Se ha estimado en 104.400 para el Carbopol 940.
- Descripción:** Los Carbopoles son polímeros sintéticos del ácido acrílico, de alto peso molecular y carácter aniónico, que dan lugar a dispersiones en medio acuoso, hidroalcohólico, y con distintos solventes orgánicos.
Existen diferentes tipos de Carbopol, que vienen designados por un número, pero los que más se utilizan actualmente en farmacia son el Carbopol 934 y el Carbopol 940.
Los que llevan la letra P después del número significa que son de elevada pureza, con un contenido residual de benceno muy bajo, que los hace aptos vía oral (p. ej. como aglutinante en comprimidos).
- Datos Físico-Químicos:** **Carbopol 934P y Carbopol 940:**

Polvo blanco o casi blanco, esponjoso, higroscópico se hincha en agua y otros disolventes polares, después de dispersión y neutralización en disoluciones de hidróxido de sodio. Neutralizada la dispersión, es soluble en agua, alcohol, y glicerina. Punto de fusión: aprox. 260°C (descomponen a los 30 min).

Gel carbómero:

Gel transparente, muy viscoso, con algo de aire incorporado, y con ligero olor. pH: aprox. 5,8.
- Propiedades y usos:** El Carbopol se emplea como agente emulsificante, viscosizante, suspensor y gelificante, en fórmulas como soluciones,

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

suspensiones, cremas, geles, y pomadas, que pueden administrarse por vía oftálmica, rectal, y tópica.

Como emulsificante se emplea en la elaboración de emulsiones O/W para uso tópico, cuando se quiere disminuir la proporción de grasas.

Como gelificante, los carbómeros forman geles neutros transparentes (para formar el gel es necesario neutralizar el Carbopol con una base del tipo trietanolamina o una solución de hidróxido sódico al 10%). La transparencia depende de los disolventes y de los principios activos empleados.

También se utiliza como aglutinante en la formulación de comprimidos.

En formulación magistral, los geles acrílicos de Carbopol suelen ser los de primera elección, ya que salvo sus incompatibilidades son los que mejores características reológicas tienen.

El gel de Carbopol es una base extensible no grasa, que aumenta la absorción de los principios activos incorporados. Puede incorporarse a la mayoría de emulsiones, permitiendo el espesado de la fase acuosa (cremigeles). La máxima viscosidad se obtiene a pH 6-11. Los geles de Carbopol admiten hasta un 30-40% de alcohol máximo en sus formulaciones.

Es una base empleada en agentes antiseborreicos, hidratantes, y revitalizantes. Es protector cutáneo frente a grasas y disolventes orgánicos. Y es un emulsificante secundario para aumentar la viscosidad de suspensiones y champús.

Es un gel termoestable, por lo que se puede esterilizar al autoclave. Una de las aplicaciones es la formulación de geles fluidos para lágrimas artificiales, en el tratamiento del ojo seco.

Las reacciones de los carbómeros con fármacos básicos tales como efedrina, forman derivados que pueden incorporarse a geles, lo que resulta de utilidad en la formulación de medicamentos de acción prolongada.

El denominado "gel conductor de ultrasonidos" o "gel de contacto para ecografías" es un gel acuoso o hidroalcohólico de Carbopol 940 al que se añade más o menos alcohol según se quiera más o menos refrescante. También se puede añadir un colorante.

Además, el Carbopol se usa en la industria cosmética.

Dosificación:

El Carbopol se dosifica:

- Como agente gelificante: 0,5 – 2 %
- Como agente emulsionante: 0,1 – 0,5 %
- Como agente suspensor: 0,1 – 1 %
- Como aglutinante en comprimidos: 0,75 – 3 %
- Como agente de liberación controlada: 5 – 30 %
- En ungüentos acuosos o geles base 0,5 – 5 %
- En lágrimas artificiales: 0,2 – 0,3%

Se puede incrementar la consistencia del gel aumentando la proporción de Carbopol (hasta un 5%).

Incompatibilidades:

Sustancias catiónicas (p. ej. neomicina sulfato, procaina clorhidrato, difenhidramina clorhidrato, polímeros catiónicos, etc...), electrolitos

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

y iones metálicos (sobretudo sodio, calcio, aluminio, zinc, magnesio, y hierro), ácidos o bases fuertes (pH menor a 6 o mayor a 9-11), fenol, resorcina, y radiaciones UV.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Ejemplos de formulación:

Gel neutro de Carbopol

Carbopol 940P 1 %
Agua purificada c.s.p. 100 ml
Trietanolamina ó NaOH 10 % c.s. pH=7
Conservante c.s.

Gel hidroalcohólico de Carbopol

Carbopol 940P 1 – 2 %
Etanol 15 %
Agua purificada c.s.p. 100 ml
Trietanolamina ó NaOH 10 % c.s. pH=7

Modus operandi:

Espolvorear lo más uniformemente posible el Carbopol sobre el agua o la mezcla de agua y alcohol, y dejar reposar 12-24 horas para que se desarrolle el gel. Si la fórmula lleva glicerina, humectar en mortero el carbopol previamente. Neutralizar hasta pH 7 con trietanolamina (se necesita aprox. 0.8 - 1 g de trietanolamina para gelificar 1 g de Carbopol) o con una solución de hidróxido sódico al 10 %. Homogeneizar, evitando en lo posible, la incorporación de aire.

Es necesaria la adición de un conservante en caso de no llevar alcohol (p. ej. Nipagin sódico 0,1 %, Dowicil 200 al 0,2 %, o Phenonip 0,4 %, pero otros como el benzalconio cloruro o el sodio benzoato podrían desestabilizarlo).

Puede añadirse un 3-5% de glicerina para evitar que el gel se reseque.

En el caso del gel hidroalcohólico, no añadir el alcohol al final ya que lo puede volver de color blanco.

Si se trabaja con el gel neutro ya preparado, se puede añadir el alcohol homogeneizando mediante agitación suave.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.