

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SACARINA SÓDICA

Sinónimos:	o-Benzosulfimida sódica. Sacarina soluble. Glusida soluble. Sucaril sódico. E-954.
INCI:	Sodium saccharin.
Formula Molecular:	$C_7H_4NNaO_3S \cdot xH_2O$
Peso Molecular:	241,20
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros, eflorescentes en aire seco. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96 por ciento. Punto de fusión: 226 – 230 °C.
Propiedades y usos:	<p>Normalmente se obtiene por oxidación de la o-toluensulfonamida con permanganato en medio alcalino, precipitación de la base en medio ácido, neutralización con hidróxido sódico, y enfriamiento rápido para producir la cristalización del producto.</p> <p>La sacarina y sus sales son potentes edulcorantes, que carecen de valor nutritivo. Una solución diluida posee 300 – 600 veces el poder endulzante de la sacarosa.</p> <p>La sacarina se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal, y es casi totalmente excretada en forma inalterada por la orina en 24 - 48 horas.</p> <p>Se utiliza en preparados farmacéuticos (comprimidos, polvos, geles suspensiones, y soluciones), como sustituto del azúcar en preparaciones para diabéticos (jarabes, etc...), y en alimentos y bebidas.</p> <p>Se usa también en oftalmología, en colirios para el diagnóstico de obstrucción del conducto lagrimal.</p> <p>En general se prefiere la sal sódica a la base, ya que se considera que tiene mejor sabor.</p> <p>Puede combinarse con ciclamatos o aspartamo dados los efectos sinérgicos que se producen.</p> <p>Las soluciones para inyección pueden esterilizarse en autoclave.</p>
Dosificación:	<p>Soluciones orales: 0,075 – 0,6 % Jarabes orales: 0,04 – 0,25 % Colirios: 1 – 2 % Parenterales intravenosos o intramusculares: 0,9 % Geles y pastas dentales: 0,12 – 0,3 %</p> <p>Según la OMS, se acepta una dosis máxima de sacarina de 2,5 mg/kg/día.</p>
Efectos secundarios:	<p>Raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad.</p> <p>Se ha asociado la ingestión de grandes dosis de sacarina con</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

tumores de vejiga en ratas, pero actualmente se admite que no es aplicable la extrapolación cuando se utiliza como edulcorante en humanos.

Incompatibilidades: Sales minerales.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación: **Excipiente para solución de Brompton para diabéticos**

Agua clorofórmica 100 ml
Sacarina sódica c.s.

Colirio de sacarina

Sacarina 1 – 2 %
Vehículo c.s.p. 10 ml

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.