

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA**INDOMETACINA**

Formula Molecular:	$C_{19}H_{16}ClNO_4$
Peso Molecular:	357,79
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino blanco o amarillo. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%. Punto de fusión: aprox. 155 – 162 °C. Absorción UV máx.: 230, 260, 319 nm (etanol).
Propiedades y usos:	<p>La indometacina es un antiinflamatorio no esteroideo del grupo de los ácidos indolacéticos, con propiedades analgésicas, antipiréticas, y antiinflamatorias.</p> <p>La indometacina es absorbida sin modificar desde el tracto gastrointestinal. La máxima concentración en plasma se alcanza 2 h después de la dosis. Está unida en un 99 % a las proteínas del plasma. Se distribuye en el fluido sinovial, el SNC, la placenta y la leche materna. La semivida plasmática en adultos es de 2,6 – 11,2 h. Se metaboliza en el hígado a glucuronidos. El fármaco y sus metabolitos sufren ciclo enterohepático, y se excretan principalmente por la orina.</p> <p>Se usa en el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos y articulares (espondilitis anquilosante, osteoartritis, artritis reumatoide y artritis gotosa aguda, etc...) y en la dismenorrea.</p> <p>En recién nacidos prematuros se usa para el cierre del ductus arterioso persistente, aunque normalmente se usa la sal sódica.</p> <p>Por vía tópica no está establecida bien su utilidad; no obstante se usa en casos de prurito, y para mitigar el eritema producido por los retinoides tópicos.</p> <p>Por vía oftálmica se usa para prevenir la miosis y el edema macular cistoide en la cirugía de cataratas.</p> <p>Para solubilizar la Indometacina en soluciones, el contenido en alcohol deberá ser de mínimo un 96 % (o bien habrá que usar algún cosolvente como el propilenglicol); estas soluciones adquieren color amarillo, lo cual es completamente normal. Para solubilizarla en detergentes, se suele predisolver en un cosolvente adecuado, como por ejemplo el Tagat L2.</p>
Dosificación:	<p>Por vía oral, 25 – 50 mg, 2 - 3 veces al día, hasta un máximo de 200 mg/día. Se han usado dosis de 75 mg en las dismenorreas, y de 100 mg en el dolor nocturno y el anquilosamiento matinal.</p> <p>Por vía tópica, al 0,1 – 3 %.</p> <p>Por vía oftálmica, al 0,5 – 1 %.</p>
Efectos secundarios:	<p>Son frecuentes los trastornos gastrointestinales, cefaleas y mareos.</p> <p>Otros efectos secundarios son depresión, somnolencia, tinnitus, confusión, insomnio, síncope, convulsiones, coma, neuropatía periférica, visión borrosa, edema y aumento de peso, hipertensión, hematuria, erupciones cutáneas, prurito, urticaria, estomatitis,</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

alopecia, reacciones de hipersensibilidad, trastornos de la sangre, epistaxis, sangrado vaginal, hiperglucemia, hiperpotasemia, y alteraciones hepáticas y renales.

Contraindicaciones: Pacientes con úlcera péptica o un historial de lesiones gastrointestinales, y en pacientes sensibles a aspirina u otros AINES, así como en el embarazo y lactancia.

Precauciones: Debe ser administrada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, disfunción cardíaca e hipertensión, desórdenes sanguíneos, epilepsia, enfermedad de Parkinson, alteraciones psiquiátricas, y ancianos.
En terapias prolongadas, hacer exámenes sanguíneos y oftalmológicos de control.

Interacciones: El ácido acetilsalicílico puede disminuir los niveles plasmáticos de indometacina.
El diflunisal y el probenecid aumentan los niveles plasmáticos de indometacina.
La indometacina puede disminuir el efecto de los betabloqueantes, diuréticos de asa y tiazídicos, y IECAs.
Puede potenciar la toxicidad del litio, metotrexato, digoxina, antidiabéticos, anticoagulantes orales, y ácido valproico.
Su toxicidad puede aumentar por corticoides, alcohol, y diuréticos.

Incompatibilidades: Medios alcalinos.

Observaciones: Es fotosensible.

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

Ejemplos de formulación: **Crema con retinoides**

Ácido retinoico trans 0,05 %
Indometacina 3 %
Antioxidantes c.s.
Gel de Hispagel 200 c.s.p. 50 g

Modus operandi:

Situar en mortero la indometacina, el ácido retinoico trans, y los antioxidantes, y humectarlos con un poco de propilenglicol. Añadir el gel poco a poco, y homogeneizar bien con el pistilo.

Solución de indometacina y eritromicina

Eritromicina 2 %
Indometacina 3 %
Alcohol etílico 96 % c.s.p. 100 ml

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Modus operandi:

Disolver la eritromicina y la indometacina directamente en el alcohol de 96 %.

Cápsulas de indometacina

Indometacina 25 mg
para 1 cápsula nº 20

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).