FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SORBITOL POLVO y SORBITOL LÍQUIDO 70%

Sinónimos: D-sorbitol. D-glucitol. L-Glulitol. Glucohexita. Sorbita. Sorbol. Sionina. Sionita. 1,2,3,4,5,6-Hexanohexol. E-420.

Fórmula Molecular: $C_6H_{14}O_6$

Peso Molecular: 182,17

Datos Físico-Químicos: **Sorbitol polvo:**

Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 110 – 112 °C (forma totalmente anhidra). Rotación óptica: -2,0° (agua).

Sorbitol líquido 70%:

Líquido siruposo, límpido, incoloro. Miscible con agua. Densidad: 1,288 g/ml (20°C). Índice de refracción: 1,4583 (20°C). Rotación óptica: -2,10° (20°C).

Propiedades y usos:

El sorbitol es un alcohol polihídrico con la mitad de poder endulzante que la sacarosa. Está relacionado con la manosa, y es isomérico con el manitol. Se encuentra en muchas frutas y vegetales, pero industrialmente se prepara por reducción de la glucosa.

El sorbitol se absorbe pobremente desde el tracto gastrointestinal después de su administración oral o rectal. Es metabolizado en el hígado a fructosa y glucosa.

El sorbitol tiene propiedades humectantes y estabilizantes, usándose en varios productos farmacéuticos y cosméticos, incluyendo dentífricos.

También permite la solubilidad de muchos principios activos y su posterior incorporación a las formas farmacéuticas tópicas.

Vía tópica se usa como vehículo, emulsionante secundario, humectante en emulsiones, y para la preparación de emulgentes no iónicos. La solución al 70% puede reemplazar a la Glicerina, ya que es menos higroscópica.

Por el carácter higroscópico, impide la progresiva evaporación de la fase acuosa. Al no ser absorbido por la piel, crea una capa cubriente en la misma, que confiere cierta hidratación oclusiva, suavidad, y lubricación.

Se incorpora a las emulsiones en la fase acuosa.

Por vía oral y a grandes dosis tiene propiedades laxantes, y se había utilizado por vía oral o rectal como laxante osmótico.

También posee propiedades colagogas o colecistoquinéticas y acelera el tránsito intestinal.

Favorece la absorción de las vitaminas del grupo B.

Se usa como agente edulcorante inerte en preparados farmacéuticos "sin azúcar", y en cantidades limitadas en productos dietéticos bajos en calorías para diabéticos como fuente de carbohidratos, ya que no

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

provoca prácticamente aumento de la glucemia en el organismo y tiene casi el mismo poder energético que el de la glucosa. Sin embargo, no se considera completamente seguro para diabéticos.

Como excipiente vía oral se emplea como vehículo para soluciones orales o tópicas, como agente plastificante para cápsulas de gelatina, y como diluyente en cápsulas y comprimidos preparados por granulación húmeda o por compresión directa.

Por vía intravenosa se usa al 50% como diurético osmótico, y en el tratamiento de la retención post-operatoria de gases intestinales y en forma de lavados.

Las soluciones de sorbitol se pueden esterilizar al autoclave.

Una solución al 5,48 % en sorbitol hemihidrato es isosmótica con el suero.

Dosificación:

En terapéutica:

-Como laxante osmótico: se han sugerido dosis de 20 – 50 g de sorbitol.

-Como diurético osmótico: soluciones al 50 %.

-En cirugía transuretral: al 3 % en sorbitol, para irrigaciones.

-Se ha empleado en solución acuosa al 30% como alternativa a la glucosa en nutrición parenteral, aunque su uso no está recomendado debido al riesgo de acidosis láctica.

Como excipiente:

-Como humectante y estabilizante: 3 - 15 %.

-En emulsiones tópicas: 2 – 18 %.

-En soluciones orales: 20 – 35 %.

-En suspensiones orales: 70 %.

-Para prevenir la cristalización de la sacarosa en jarabes y elixires: 15 – 30 %.

-Como agente plastificante en cápsulas de gelatina: 5 – 20 %.

-Como diluyente en comprimidos: 10 – 25 %.

-Como agente de control de humedad en comprimidos: 3 – 10 %.

-En parenterales intramusculares: 10 – 25 %.

Efectos secundarios:

Un exceso de sorbitol por vía oral puede producir diarrea, flatulencia, y distensión abdominal.

La infusión rápida de grandes cantidades de sorbitol puede causar náuseas y vómitos, e incrementar la concentración sérica de ácido úrico.

Se han observado casos de tromboflebitis tras una infusión prolongada. También ocasiona acidosis láctica, así como dolor epigástrico, subesternal, y abdominal. Además su uso por vía intravenosa puede originar un agravamiento en individuos con insuficiencia hepática severa y aumentar la diuresis, con posible incremento de la deficiencia electrolítica.

Contraindicaciones:

No debería emplearse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Precauciones: Debe infundirse con precaución en pacientes diabéticos.
Debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Incompatibilidades: Sustancias oxidantes. Parabenos. Polietilenglicoles. Preparaciones que contengan concentraciones superiores al 40% en alcohol.
Las soluciones acuosas forman quelatos solubles con muchos metales di- y tri-valentes en medios fuertemente ácidos o alcalinos.

Observaciones: Cuando la dosis máxima diaria exceda de 2 g de sorbitol, se incluirá en el prospecto la advertencia "Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa", así como una declaración cuantitativa en cartón exterior y acondicionamiento primario.

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

Ejemplos de formulación:

Emulsión tópica de sorbitol

Sorbitol sol. 70% ..... 5 g
Base loción O/W L-200 ..... 10 %
Agua purificada c.s.p. .... 100 g

Modus operandi:

Calentar el Sorbitol sol. 70% y el agua purificada, y fundir por otro lado la Base loción O/W L-200. Una vez a la misma temperatura, añadir la fase acuosa sobre la grasa, agitando con varilla hasta enfriamiento.

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).
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.