

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

POLIETILENGLICOL 400/4000/6000

Descripción: Los polietilenglicoles son polímeros de condensación de óxido de etileno y agua. Cada polietilenglicol va seguido de un número que indica su peso molecular promedio aproximado. En la denominación INCI, el número indica el número de unidades de óxido de etileno promedio.

Datos Físico-Químicos: **Polietilenglicol 400:**

Sinónimos: Macrogol 400. Polioxietilenglicol 400. PEG 400.
INCI: PEG-8.

Líquido límpido, transparente, viscoso, prácticamente incoloro e inodoro. Densidad: 1,128 g/ml (25°C). Índice de refracción: 1,4635 – 1,4665.

Fórmula empírica: $\text{CH}_2\text{OH}(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$, $n=\text{aprox. } 8$
Peso molecular: Aprox. 400

Polietilenglicol 4000:

Sinónimos: Macrogol 4000. Polioxietilenglicol 4000. PEG 4000.
INCI: PEG-80.

Sólido blanco o casi blanco, de aspecto céreo o parafínico. Muy soluble en agua y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en etanol al 96%, en aceites grasos y en aceites minerales. Punto de fusión: 54 – 58 °C.

Fórmula empírica: $\text{CH}_2\text{OH}(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$, $n=\text{aprox. } 69-93$
Peso molecular: Aprox. 4000

Polietilenglicol 6000:

Sinónimos: Macrogol 6000. Polioxietilenglicol 6000. PEG 6000.
INCI: PEG-150.

Sólido blanco o casi blanco, de aspecto céreo o parafínico. Muy soluble en agua y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en etanol al 96%, en aceites grasos y aceites esenciales. Punto de fusión: 56 – 63 °C.

Fórmula empírica: $\text{CH}_2\text{OH}(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_n\text{CH}_2\text{OH}$, $n=\text{aprox. } 152$
Peso molecular: Aprox. 6000

Propiedades y usos: Los macrogoles son ampliamente empleados en una gran variedad de preparaciones farmacéuticas tópicas, orales, rectales, oftálmicas, y parenterales. Son sustancias estables, hidrofílicas, e inocuas para la piel. Prácticamente no penetran en la piel, pero al ser solubles en agua

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

se eliminan fácilmente por simple lavado, de aquí su uso como excipiente en algunas pomadas.

Los sólidos como el PEG 4000 y el PEG 6000 se usan en preparaciones tópicas, ajustando la consistencia con los líquidos como el PEG 400.

Las mezclas también se usan para supositorios y óvulos, presentando una serie de ventajas frente a las grasas: puntos de fusión altos y liberación del principio activo independiente de éstos, adecuados en climas cálidos, mayor estabilidad en el almacenaje, y fácilmente miscibles con los fluidos rectales y vaginales. Como desventajas tenemos que son más reactivos, requieren mayor atención durante la elaboración, la liberación de principios activos hidrosolubles disminuye con PEGs de peso molecular elevado, y son más irritantes para las mucosas.

Las soluciones acuosas de PEGs sirven como agentes suspensores aumentando la solubilidad en agua de principios activos poco solubles, o para ajustar la consistencia o viscosidad de otros vehículos suspendidos.

Junto con emulsificantes, ayudan a estabilizar las emulsiones.

Los PEGs líquidos se usan como disolventes hidrosolubles para el contenido de las cápsulas de gelatina blanda, aunque pueden endurecer la cápsula por una absorción preferencial de humedad en la gelatina.

Pueden formar parte del recubrimiento de comprimidos, aunque puede verse incrementada su permeabilidad al agua y reducir la protección frente a pH ácidos.

También se usan como agentes plastificantes de productos microencapsulados, evitando la ruptura del recubrimiento cuando las microcápsulas se comprimen, y en la preparación de hidrogeles de uretano utilizados como agentes de liberación controlada.

- Efectos secundarios:** Pueden causar prurito tras la aplicación tópica, especialmente sobre las membranas mucosas, así como reacciones de hipersensibilidad como urticaria y alergias tardías.
Las reacciones más graves son hiperosmolaridad, acidosis metabólica, y fallo renal en pacientes quemados.
El uso oral en grandes cantidades tiene efecto laxante.
- Precauciones:** Utilizar con precaución sobre quemaduras extensas, heridas abiertas, o en pacientes con fallo renal.
- Interacciones:** La actividad de bacitrina y de bencilpenicilina se ven disminuidas en una base de propilenglicol.
- Incompatibilidades:** Algunos colorantes, yodo y yoduros, bismuto, mercurio, plata, penicilina, bacitracina, parabenos, compuestos de amonio cuaternario, fenol ácido tánico, ácido salicílico, sulfonamidas, antralina, sorbitol, y algunos plásticos (polietileno, fenolformaldehído, PVC, ésteres de celulosa...).
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Ejemplos de formulación:

Excipiente para crema vaginal

Polietilenglicol 4000	35 %
Polietilenglicol 400	65 %

Modus operandi:

Fundir los PEGs a baño María a 50 °C y dejar enfriar. Humectar los principios activos con un poco de PEG 400 y añadir la crema poco a poco homogeneizando bien.

Solución de prednisona

Prednisona	1 %
Polietilenglicol 400 c.s.p.	30 ml

Solución de clotrimazol

Clotrimazol	2 %
Polietilenglicol 400 c.s.p.	30 ml

Solución de aciclovir

Aciclovir	2 %
Polietilenglicol 400 c.s.p.	30 ml

Modus operandi:

Pulverizar el sólido, humectarlo con un poco de PEG 400 hasta formar una pasta, y acabar de incorporarlo todo. En algunos casos puede ser necesario calentar un poco a baño María para ayudar a disolverlo (p. ej. clotrimazol).

Óvulos de PEG

Polietilenglicol 6000	40%
Polietilenglicol 400	60%
Polietilenglicol 4000	10%
Monoestearato PEG-400	90%

Modus operandi:

Fundir a baño María a 50 °C junto con los principios activos, y rellenar los moldes previamente lubricados con glicerina. Dejar enfriar y desmoldar.

Bibliografía:

- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

- *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.
- *Excipientes básicos en formulación magistral*, Lourdes Ruiz, Roberto Valero, y José Luis Vidal, Alicante, 1995.