Autores:
I. Gallardo Castillo
L. Jiménez Labaig
T. Abascal Diago
E. Ávila Ruiz
A. Blanco Carrión
F. Cuixart Bassols
J. López López
L. Mateos Grande

PATOLOGÍA DE LA MUCOSA ORAL

Formulación en medicina oral:
Soluciones individualizadas

Sociedad Española de Medicina Oral

LASEMI
Sociedad Española del Medicamento Individualizado

acofarma | TRATAMIENTOS PERSONALIZADOS

Guía de formulación magistral en patología oral.

SEMO
Sociedad Española de Medicina Oral
Tel. : (+34) 649 466 537
E-mail: semo@semo.es

LASEMI – Sociedad Española del Medicamento Individualizado
Tel.: (+34) 602 250 923
E-mail: info@lasemi.es
Web: www.lasemi.es

Fecha: Abril de 2026 ISBN 978-84-10015-89-0
Páginas: 276
Formato:
La publicación está disponible on-line en el sitio web de las asociaciones e impresa.
Consulte disponibilidad y precios de la publicación impresa en el sitio web de la asociación
Más información en www.lasemi.es/libreria y en https://semo.es/

© LASEMI - Sociedad Española del Medicamento Individualizado
© SEMO - Sociedad Española de Medicina Oral
Todos los derechos de esta publicación están reservados y pertenecen a la asociación LASEMI, SEMO, a sus miembros y al resto de entidades colaboradoras.

Todas las entidades y personas participantes en la elaboración de esta publicación han hecho un gran esfuerzo por asegurar que toda la información contenida en la presente guía es correcta y precisa, pero no aceptan responsabilidad alguna por los errores ni por los perjuicios de cualquier clase que pudiera originar el uso y aplicación del contenido de esta publicación.

Esta publicación se ha elaborado para ser utilizada por técnicos con capacidad para evaluar su contenido y cada lector asume la responsabilidad del uso de la información del presente documento.

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse o distribuirse de ninguna forma, ni por ningún medio sin la previa autorización por escrito de los autores de la publicación.

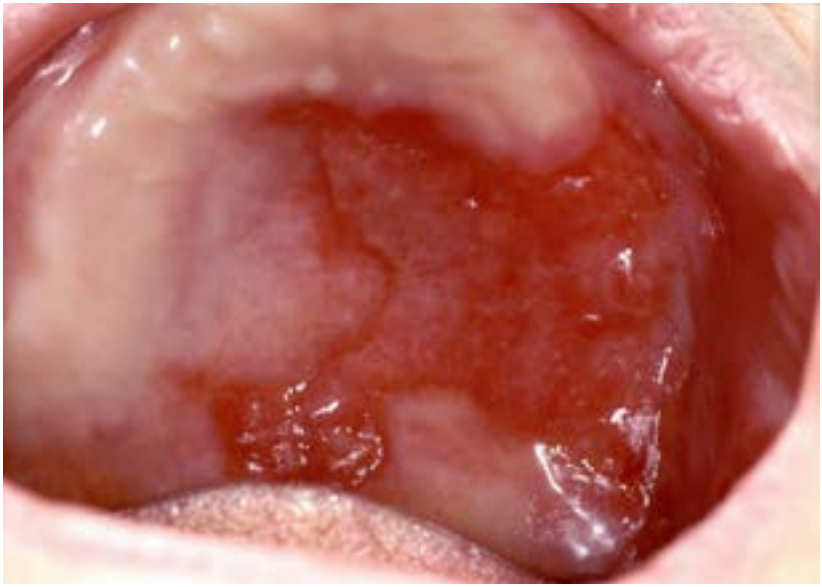
Esta publicación ha sido coordinada por:

Tel: (+34) 674 633 125
E-mail: info@rabuso.com
Web: www.rabuso.com

Sociedad Española
de Medicina Oral

LASEMI
Sociedad Española
del Medicamento Individualizado

acofarma | TRATAMIENTOS PERSONALIZADOS



Índice

Autores 06
Introducción 09
Prólogos 11
Agradecimientos 15
Formulación en medicina oral. Prescripción formas farmacéuticas 16
Aftas y enfermedades aftosas 53
Liquen plano 89
Pénfigo 105
Penfigoide de las membranas mucosas 111
Lupus y otras conectivopatías 117
Estomatitis por agentes físicos o químicos. Eritema multiforme 129
Queilitis 143
Mucositis por radio y/o quimioterapia 169
Síndrome de ardor bucal 205
Boca seca 220
Miscelánea (Queratosis, úlceras, etc.) 239
Índice alfabético de fórmulas magistrales 260
Índice alfabético de principios activos 264
Bibliografía 266

Coordinadores de la Obra

Luis Alberto Jiménez Labaig

- Farmacéutico especialista en formulación magistral.
- Coordinador del formulario de bases.
- Director técnico–científico de la LASEMI.
- Farmacéutico especialista FIR en Farmacia Hospitalaria.
- Farmacéutico comunitario en Ávila (Ávila).

Andrés Blanco Carrión

- Presidente de la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO).
- Profesor Titular Departamento de Cirugía y Especialidades Médico- Quirúrgicas. Universidad Santiago de Compostela.

Autores del libro

Edgar Abarca Lachén

Farmacéutico especialista en formulación magistral en Barbastro (Huesca). Profesor e investigador. Director del Máster de Formulación de Medicamentos Individualizados y Farmacoterapia Aplicada Universidad San Jorge.

Tomás Abascal Diago

Farmacéutico especialista en formulación magistral en Burgos. Profesor del Máster de Formulación de Medicamentos Individualizados y Farmacoterapia Aplicada. Vocal de la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Eulalia Ávila Ruiz

Farmacéutica especialista en formulación magistral en Cádiz. Vocal de la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Joaquín Caballero Aguilar

Profesor de Medicina Bucal de la Universidad de Sevilla y miembro de SEMO.

Antonio Carrera Torres

Profesor de Periodoncia de la Universidad de Sevilla y miembro de SEMO.

M.ª José Cobos Fuentes

Profesora de Medicina Bucal de la Universidad de Sevilla y miembro de SEMO.

Francesc Cuixart Bassols

Farmacéutico especialista en formulación magistral en Barcelona y miembro de Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Sonia Egido Moreno

Profesora de Medicina Oral de la Universidad de Barcelona y miembro de SEMO.

Isabel Gallardo Castillo

Profesora Contratada Doctor. Departamento de Estomatología. Vicedecana de Gestión clínica y Gestoría del usuario, Facultad de Odontología. Universidad de Sevilla. Miembro de la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO).

Pilar Gándara Vila

Profesora Titular. Universidad de Santiago de Compostela y miembro de SEMO.

Abel García García

Catedrático de Cirugía Oral. Universidad de Santiago de Compostela. Vicepresidente de SEMO.

Santiago Gómez Facundo

Farmacéutico especialista en formulación magistral y vocal de la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Beatriz González Navarro

Profesora Agregada de Medicina Oral de la Universidad de Barcelona. Vocal de la Junta Directiva de SEMO.

Enric Jané Salas

Profesor Agregado de Medicina Oral de la Universidad de Barcelona y miembro de SEMO.

José López López

Profesor Titular de Medicina Oral de la Universidad de Barcelona, Director Facultativo y Responsable del área Médico-Quirúrgica del HOUB. Miembro de la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO).

Ángel Martínez-Sahuquillo Márquez

Profesor Titular de Medicina Bucal de la Universidad de Sevilla. Vicepresidente de SEMO.

Laura Mateos Grande

Farmacéutica especialista en formulación magistral en Ciudad Real. Vocal de la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI).

Martín Muñoz Méndez

Farmacéutico especialista en formulación magistral en Córdoba. Vicepresidente ejecutivo de la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI). Profesor del Máster de Formulación de Medicamentos Individualizados y Farmacoterapia Aplicada.

Carlos Omaña Cepeda

Profesor de Medicina Oral de la Universidad de Barcelona y miembro de SEMO.

Eva Otero Rey

Profesora Asociada. Universidad de Santiago de Compostela. Tesorera de SEMO.

Alba Pérez Jardón

Investigadora en MedOralRes. Universidad de Santiago de Compostela. Secretaria de SEMO.

Mario Pérez-Sayáns García

Profesor Titular. Universidad de Santiago de Compostela y miembro de SEMO.

Xavier Roselló Llabrés

Profesor de Medicina Oral de la Universidad de Barcelona y miembro de SEMO.

Verónica Schiavo

Profesora de Odontología Integrada de Adultos de la Universidad de Barcelona y miembro de SEMO.

Manuel Somoza Martín

Profesor Asociado. Universidad de Santiago de Compostela y miembro de SEMO.

Introducción

La medicina oral constituye un área fundamental dentro de la práctica odontológica y médica. Su cometido es abordar el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades que afectan a la cavidad oral y sus anexos, tanto si se refiere a enfermedades y lesiones propias de la boca, como a enfermedades sistémicas con manifestaciones orales. En muchos casos, la cavidad oral representa el primer sitio donde se manifiestan patologías sistémicas de gran relevancia clínica.

La terapéutica en medicina oral requiere estrategias farmacológicas precisas que garanticen concentraciones adecuadas del principio activo en el sitio en el que se requiere su acción, estabilidad fisicoquímica de la preparación y un perfil de seguridad compatible con el uso tópico y sistémico en la cavidad bucal. En este contexto, las fórmulas magistrales constituyen una modalidad farmacoterapéutica esencial, al permitir la individualización del tratamiento mediante la selección racional de principios activos, excipientes y formas farmacéuticas específicas y adaptados a las necesidades concretas de cada paciente, considerando su condición clínica, edad, tolerancia, y posibles contraindicaciones.

La limitada disponibilidad de especialidades farmacéuticas comerciales con formulaciones adaptadas a las particularidades anatómicas, fisiológicas y patológicas de la mucosa oral, justifica el empleo de preparaciones magistrales como alternativa terapéutica válida y, en muchos casos, con mejores resultados. Estas formulaciones posibilitan la modificación de concentraciones, la combinación de fármacos con mecanismos de acción complementarios y la adecuación del vehículo farmacéutico para optimizar la biodisponibilidad local, la adhesividad a la mucosa y el tiempo de contacto con los tejidos. Brindan, por tanto, una alternativa eficaz y segura para el tratamiento de lesiones mucosas, infecciones, trastornos inflamatorios, enfermedades autoinmunes, dolor orofacial y otras afecciones frecuentes en la práctica diaria.

El desarrollo y la prescripción de fórmulas magistrales en medicina oral exigen conocimientos sólidos en farmacología, tecnología farmacéutica, farmacocinética local, compatibilidad de los componentes y normativas vigentes de buenas prácticas de preparación. Asimismo, resulta imprescindible la evaluación clínica individualizada del paciente, el análisis de riesgos y beneficios, y el seguimiento terapéutico para asegurar eficacia, estabilidad y seguridad microbiológica.

La Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI) y la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO) se plantean como objetivo proporcionar una guía práctica, científica y actualizada sobre la elaboración, indicaciones y uso racional de las fórmulas magistrales en medicina oral. A lo largo de sus capítulos se desarrollan los fundamentos farmacológicos, los principios de formulación, las normas de calidad y seguridad, así como una recopilación de preparaciones de uso habitual, respaldadas por la evidencia clínica y la experiencia profesional.

El manuscrito está dirigido a odontólogos, médicos, farmacéuticos y estudiantes de ciencias de la salud. Esta obra busca fortalecer el enfoque interdisciplinario y promover una terapéutica personalizada, responsable y eficaz, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de los pacientes y a optimizar los resultados clínicos en el ámbito de la medicina oral.

Prólogo I

La patología de la mucosa oral representa uno de los grandes retos clínicos en la práctica diaria de la medicina oral. Aftas recurrentes, liquen plano oral, mucositis, estomatitis, o xerostomía son procesos frecuentes, a menudo crónicos y dolorosos, que afectan de manera significativa a la calidad de vida de quienes los padecen. Sin embargo, y pese a su impacto funcional, emocional y social, el arsenal terapéutico comercial disponible para su abordaje sigue siendo limitado y, en muchas ocasiones, inadecuado para las particularidades de esta zona anatómica.

A esta escasez de medicamentos industrializados se suman, no pocas veces, los problemas de suministro, que dejan tanto al prescriptor como al paciente en una situación de incertidumbre terapéutica. Es precisamente en este contexto —cuando no existe una alternativa comercial disponible o cuando lo existente no se ajusta a las necesidades reales del paciente— donde la formulación magistral se vuelve imprescindible y despliega todo su potencial como herramienta farmacoterapéutica.

El medicamento individualizado permite ir más allá de lo estandarizado. Nos recuerda que cada paciente es único y que no todos encajan en los márgenes de lo comercializado. Frente a un modelo basado en la inmediatez y la uniformidad, la formulación magistral reivindica la personalización del tratamiento: auténticos "trajes a medida", medicamentos de calidad, seguros y eficaces, diseñados específicamente para dar respuesta a una situación clínica concreta.

En el ámbito de la patología oral, esta personalización cobra un valor especial. La posibilidad de poder elegir los principios activos más adecuados, combinarlos para reducir el número de aplicaciones y aumentar la eficacia terapéutica, y elegir excipientes y formas farmacéuticas adaptadas a las características concretas de cada lesión, convierte al medicamento individualizado en una opción terapéutica de primer orden.

No podemos olvidar que, con frecuencia, hablamos de pacientes especialmente vulnerables: personas de edad avanzada, pacientes con enfermedades autoinmunes como el lupus, pacientes oncológicos sometidos a tratamientos agresivos, para quienes encontrar una solución eficaz puede convertirse en un verdadero desafío. En ellos, aliviar el dolor, mejorar la funcionalidad oral o simplemente permitir una correcta alimentación y comunicación supone un impacto directo en su bienestar y dignidad.

Cada fórmula magistral es, en esencia, el resultado de una colaboración multidisciplinar basada en la confianza: prescriptores que recetan con conocimiento y criterio, farmacéuticos que elaboran con rigor científico y responsabilidad, y pacientes que depositan en nosotros su esperanza de mejora. De estas sinergias entre profesionales sanitarios nace el verdadero valor del medicamento individualizado y, con él, la posibilidad de ofrecer respuestas cuando otras vías se han agotado.

Este formulario es fruto de ese trabajo conjunto y de un compromiso compartido con la excelencia asistencial. Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todos los autores por su esfuerzo, dedicación y el magnífico resultado alcanzado, así como un especial reconocimiento a la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO) por su confianza en LASEMI. Iniciativas como esta demuestran que la cooperación entre sociedades científicas no solo genera conocimiento, sino que abre caminos de esperanza para nuestros pacientes.

Porque, en última instancia, son ellos quienes dan sentido a todo lo que hacemos. Y mejorar la vida de quienes confían en nosotros es, y debe seguir siendo, la razón de ser de la formulación magistral.

Conchita Chamorro Galisteo
Presidenta LASEMI

Prólogo II

La cavidad bucal es una de las áreas más apasionantes del cuerpo humano por sus numerosos elementos que la integran, desde tejidos blandos, músculos, ligamentos, glándulas salivales, huesos y estructuras nerviosas. Todo ello, integrado de forma coordinada, para desarrollar funciones básicas y fundamentales para la vida cotidiana, como la alimentación, la participación en la fonación y la interacción social, entre otras. La mucosa oral, está permanentemente expuesta a estímulos mecánicos, químicos, microbiológicos y térmicos, por lo que precisa estar muy especializada y funciona como una verdadera barrera biológica e indicador precoz de la salud general de la persona.

Las afecciones que afectan la mucosa oral comprenden un amplio y diverso conjunto de entidades clínicas, incluyendo procesos infecciosos, inflamatorios, autoinmunes, tóxicos, neoplásicos o traumáticos, así como los efectos secundarios de tratamientos farmacológicos y oncológicos. La mayoría de estas patologías se caracterizan por ser crónicas o recurrentes, acompañadas, con frecuencia, de una sintomatología que afecta directamente la calidad de vida de las personas y repercute en funciones básicas como comer, hablar, beber o simplemente mantener una buena higiene oral.

La mucosa oral está expuesta a una humedad constante, al efecto disolvente de la saliva, a los movimientos constantes de la lengua y a cambios en el pH, lo que dificulta que los medicamentos permanezcan en el lugar donde deben actuar al aplicarse localmente. Esto ocasiona que numerosos preparados farmacéuticos tradicionales no logren mantener las concentraciones terapéuticas adecuadas en la mucosa durante el tiempo necesario para producir el efecto deseado. En este sentido, la formulación magistral es una herramienta esencial en la práctica clínica, impulsada a lo largo de la historia por sus innumerables acciones terapéuticas.

A través de la formulación magistral, es posible seleccionar principios activos concretos, ajustar sus concentraciones, combinar fármacos con mecanismos de acción complementarios y elegir excipientes para mejorar la adherencia a la mucosa oral y prolongar el tiempo de contacto con el tejido afectado. Esta capacidad de adaptación hace que el medicamento individualizado sea una herramienta terapéutica de gran valor en el ámbito de la medicina oral. Además, la formulación magistral permite responder a circunstancias clínicas en las que no existe una opción comercial apropiada, ya sea porque faltan presentaciones específicas, por inconvenientes de suministro o por el requerimiento de ajustar dosis o excipientes en pacientes particularmente vulnerables.

En este escenario, la formulación magistral debe considerarse un plan-

teamiento terapéutico a la medida exacta requerida para una situación clínica determinada. Sin embargo, la formulación magistral no es solo un recurso farmacológico o técnico. También es el resultado de una colaboración estrecha entre distintos profesionales del sector sanitario. El médico o el odontólogo determina el problema, establece el diagnóstico y decide el método terapéutico. El farmacéutico, por su parte, utiliza sus conocimientos en tecnología farmacéutica para convertir dicha estrategia en una formulación confiable, segura y eficaz para el paciente.

Esta obra es el resultado de esa filosofía de cooperación profesional para crear una guía científica y práctica cuyo objetivo es facilitar la aplicación racional de la formulación magistral en el tratamiento de las enfermedades que afectan la mucosa oral. Para ello han trabajado juntas la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI) y la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO).

En sus capítulos se abordan los criterios generales para la formulación magistral en medicina oral, las propiedades de las diversas formas farmacéuticas empleadas en la mucosa oral, los excipientes apropiados y las sugerencias para una prescripción racional.

Asimismo, el libro incluye una gran cantidad de formulaciones empleadas en la práctica clínica cotidiana para el manejo de diversas patologías de la mucosa oral, abarcando desde las aftas que se repiten con frecuencia hasta las enfermedades autoinmunes mucocutáneas, así como las afecciones inflamatorias o infecciosas y las derivadas de tratamientos oncológicos.

La formulación magistral permite, asimismo, la elaboración de preparados que actúan como sustitutos salivales o agentes hidratantes de la mucosa, concebidos para restablecer, en la medida de lo posible, las funciones protectoras de la saliva y optimizar el confort del paciente.

Por lo tanto, este libro tiene como objetivo servir de vínculo entre la tecnología farmacéutica y la práctica clínica, brindando a odontólogos, médicos y farmacéuticos una herramienta útil para optimizar el cuidado de los pacientes con enfermedades de las mucosas orales.

La creación de esta obra ha sido posible gracias a la colaboración de un extenso equipo de profesionales provenientes de diversos campos académicos, asistenciales y farmacéuticos, bajo la dirección sobresaliente de Luis Alberto Jiménez Labaig y Andrés Blanco Carrión. Su conocimiento en formulación farmacéutica y su experiencia clínica le confieren un valor práctico relevante.

Mis más sinceras felicitaciones por la creación de esta obra excepcional, que, sin dudas, será un libro de referencia para todos nosotros, los que nos dedicamos al diagnóstico y tratamiento de las patologías de la mucosa oral y de las glándulas salivales.

José V. Bagán Sebastián
Catedrático Emérito de Medicina Bucal de la Universidad de Valencia

Agradecimientos

Desde **Acofarma** queremos agradecer a todos los farmacéuticos formulistas que, con su dedicación, mantienen viva la esencia de la profesión. Con más de 75 años de historia, trabajamos desde la independencia, el compromiso y la confianza, siempre al servicio de vuestras necesidades.

Apostamos por la Formulación Magistral y por los más altos estándares de calidad, respaldados por un control integral de la cadena de suministro que garantiza que las materias primas lleguen con la máxima seguridad a vuestros laboratorios.

Nos enorgullece trabajar de la mano de **LASEMI** y **SEMO,** y ser partícipes en este proyecto. Esta guía de formulación magistral en patología oral, un formulario enfocado en la medicina oral, nace con la voluntad de facilitar vuestro trabajo. Como siempre, trabajamos para que la formulación llegue a cualquier farmacia de España, reforzando los cimientos de una comunidad farmacéutica más sólida.

Gracias por permitirnos seguir a vuestro lado, impulsando juntos el futuro de la farmacia.

Formulación en medicina oral. Prescripción de formas farmacéuticas

Marco conceptual y prescripción racional

La fórmula magistral se define como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye: elaborado conforme a las normas de correcta elaboración y control de calidad, y dispensado con la información necesaria para garantizar su correcta utilización.

Desde la Edad Media, momento en el que el farmacéutico se independiza progresivamente del médico y asume la elaboración de preparados individualizados en la botica, la formulación magistral ha constituido uno de los pilares fundamentales del ejercicio farmacéutico. Con la industrialización del medicamento a partir de la segunda mitad del siglo XIX, esta práctica perdió peso en términos cuantitativos, aunque mantuvo su valor clínico como herramienta terapéutica para situaciones específicas no cubiertas por la industria farmacéutica.

En la actualidad, la formulación magistral representa aproximadamente el 1–2% de las dispensaciones farmacéuticas, pero su relevancia clínica es especialmente significativa en ámbitos como la **medicina de la mucosa oral,** donde las necesidades terapéuticas suelen requerir:

- Adaptaciones de dosis.
- Formas farmacéuticas no comercializadas.
- Asociaciones de principios activos.
- Vehículos específicos para mucosa oral.
- Eliminación de excipientes mal tolerados.

En este contexto, la formulación magistral permite dar respuesta al principio hipocrático de que *no existen enfermedades, sino enfermos,* facilitando tratamientos personalizados que la industria farmacéutica no desarrolla, en la mayoría de los casos, por falta de rentabilidad comercial.

Interés específico en patología de la mucosa oral

Las enfermedades de la mucosa oral —inflamatorias, infecciosas, autoinmunes, dolorosas o inducidas por tratamientos oncológicos— presentan características clínicas que justifican de forma clara el uso de medicamentos individualizados:

- Necesidad de **formas farmacéuticas mucoadhesivas** (geles, pastas orales, colutorios específicos).
- Ajuste fino de **concentraciones** para minimizar efectos adversos locales.
- Asociación racional de **antiinflamatorios, anestésicos, antifúngicos, antibióticos o agentes cicatrizantes.**
- Control del **pH** y de la tolerancia de la mucosa inflamada o ulcerada.
- Limitaciones en la disponibilidad de especialidades comerciales adecuadas para uso oral tópico prolongado.

Este vacío terapéutico justifica plenamente la integración de la formulación magistral como una herramienta esencial en la práctica clínica de la medicina oral.

Ventajas terapéuticas de la fórmula magistral

Las fórmulas magistrales presentan claras ventajas frente a los medicamentos industrializados cuando:

- Se requiere un **principio activo no disponible** como especialidad farmacéutica.
- Es necesario **ajustar dosis, forma farmacéutica o vía de administración** a las características del paciente.
- Algún componente del excipiente comercial **no es bien tolerado** (colorantes, alcohol, lactosa, conservantes).
- Se precisa una **forma farmacéutica no disponible en el mercado,** especialmente para aplicación en mucosa oral.

En definitiva, la formulación magistral permite cubrir lagunas terapéuticas y facilita la individualización del tratamiento, siempre bajo criterios de calidad, seguridad y eficacia.

Requisitos de calidad y marco normativo

Las fórmulas magistrales deben cumplir los requisitos legales establecidos, elaborándose conforme a las normas de correcta elaboración y control de calidad vigentes, utilizando sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España y siguiendo las directrices del **Formulario Nacional** y de la **Real Farmacopea Española.**

Asimismo, se deben dispensar con la información necesaria para su correcta identificación, conservación y uso, e ir debidamente identificadas con el nombre del farmacéutico responsable de la preparación.

Otras definiciones relevantes

Preparado oficinal

Medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad, garantizado por un farmacéutico, descrito en el Formulario Nacional y destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por la farmacia o servicio farmacéutico. No requieren de receta médica. Ejemplos: saliva artificial, solución para gargarismos, etc.

Fórmula magistral tipificada

Fórmula incluida en el Formulario Nacional por razón de su uso frecuente y utilidad terapéutica.

Formulario Nacional

Libro oficial que recoge las Fórmulas Magistrales Tipificadas y los Preparados Oficinales reconocidos como medicamentos, así como las normas de correcta preparación y control de calidad.

Real Farmacopea Española

Código oficial que establece la calidad exigible a los principios activos y excipientes utilizados en medicamentos de uso humano y veterinario.

Prescripción racional en medicina de la mucosa oral

La responsabilidad sobre la prescripción y el uso racional de las fórmulas magistrales recae en los profesionales sanitarios implicados en su utilización. En el ámbito de la mucosa oral, se recomienda:

- Utilizar fórmulas magistrales para **cubrir vacíos terapéuticos reales** o adaptar tratamientos a pacientes concretos.
- Evitar la prescripción de fórmulas equivalentes a especialidades ya comercializadas.
- No prescribir principios activos retirados por una relación beneficio/riesgo desfavorable.
- Limitar la asociación de principios activos a aquellos casos en los que esté claramente justificada.
- Prescribir **la cantidad estrictamente necesaria,** evitando sobrantes.
- Considerar siempre **incompatibilidades fisicoquímicas y farmacológicas.**
- Seleccionar cuidadosamente la **forma farmacéutica y el excipiente,** especialmente en mucosa oral.
- Garantizar que el paciente reciba instrucciones claras de uso, mediante el prospecto elaborado por el farmacéutico.

Cómo prescribir una fórmula magistral en medicina de la mucosa oral: aspectos prácticos y requisitos de la receta magistral

La receta médica: concepto y características generales

La receta médica es el documento sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados y dentro de su ámbito competencial, prescriben a un paciente un medicamento o producto sanitario sujeto a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en Farmacias Comunitarias o Servicios de Farmacia Hospitalaria.

En el caso de la **formulación magistral,** y de forma muy particular en la **medicina de la mucosa oral,** la receta médica adquiere una relevancia especial, ya que constituye el elemento esencial de comunicación entre el prescriptor y el farmacéutico elaborador, garantizando la correcta individualización del tratamiento.

Requisitos generales de la receta médica

La receta médica podrá emitirse en soporte papel o electrónico, y deberá complementarse siempre con una hoja de información al paciente, de entrega obligatoria.

Para que una receta sea válida deberá incluir, de forma clara y legible, los siguientes datos:

- **Identificación del prescriptor:** Nombre y apellidos, dirección o población donde ejerce, número de colegiado, especialidad (si procede), firma y rúbrica.
- **Identificación del paciente:** Nombre y apellidos, año de nacimiento y, según el tipo de receta, código de identificación sanitaria o documento identificativo (DNI/NIE).
- **Datos del medicamento prescrito:** Principio activo o denominación del medicamento, dosificación, forma farmacéutica, vía de administración, presentación, número de envases, posología detallada (unidades por toma, número de tomas al día y duración del tratamiento).
- **Advertencias e instrucciones:** El prescriptor podrá incluir advertencias dirigidas al farmacéutico (por ejemplo, aspectos galénicos relevantes) y al paciente, así como recomendaciones para un mejor seguimiento terapéutico.
- **Otros requisitos formales:**
    - Inclusión de la cláusula informativa sobre protección de datos de carácter personal.
    - Ausencia de tachaduras o enmiendas no salvadas con nueva firma.
    - Fecha y lugar de emisión claramente consignados.

El plazo general de validez de la receta médica es de **diez días naturales** desde la fecha de prescripción, no pudiendo prescribirse medicamentos para una duración superior a tres meses. En el caso de fórmulas magistrales que contengan sustancias psicotrópicas, la duración máxima del tratamiento será de **diez días,** salvo ratificación expresa del prescriptor.

La receta magistral en el ámbito de la mucosa oral

De acuerdo con la legislación vigente, las **fórmulas magistrales son medicamentos legalmente reconocidos,** por lo que su dispensación requiere obligatoriamente una receta médica correctamente cumplimentada.

La receta magistral presenta características propias, fruto de la confluencia entre normativa legal y tradición farmacéutica, y constituye el soporte fundamental para la correcta elaboración del medicamento individualizado.

En el contexto de la medicina oral, una correcta prescripción resulta especialmente crítica, ya que pequeñas variaciones en concentración, excipiente o forma farmacéutica pueden condicionar la eficacia, tolerabilidad y seguridad del tratamiento.

Partes de la receta magistral

Aunque el uso de abreviaturas clásicas ha disminuido, la estructura conceptual de la receta magistral se mantiene y puede dividirse en los siguientes apartados:

1. Preposición

Indicación dirigida al farmacéutico para la elaboración o dispensación del preparado. Tradicionalmente se empleaban abreviaturas como:

- **Rp. / R.** (Recipe, tómese)
- **Dp. / D.** (Dispénsese)

2. Inscripción

Es la parte central y más relevante de la receta magistral. Debe incluir de forma inequívoca:

- Principios activos y cantidades exactas.
- Forma farmacéutica.
- Dosis por unidad.
- Cantidad total a preparar.
- Vía de administración (especialmente importante en mucosa oral).

3. Suscripción

Contiene instrucciones dirigidas al farmacéutico sobre la elaboración del preparado. Tradicionalmente se utilizaban expresiones como *misce, h.s.a.* (hágase según arte) o *d.s.a.* (disuélvase según arte), aunque actualmente suelen sustituirse por indicaciones claras y explícitas.

4. Instrucciones para el paciente

Deben detallar el modo de empleo, frecuencia de aplicación, duración del tratamiento y advertencias relevantes. Se recomienda que esta información se facilite en un documento separado, ya que la receta queda en poder de la farmacia.

5. Identificación del prescriptor

Incluye nombre, sello profesional, firma manuscrita y fecha.

El uso actual de abreviaturas en la receta magistral no responde ya a la necesidad de ocultar información al paciente, sino que representa un elemento histórico y simbólico del ejercicio profesional, manteniéndose únicamente cuando no comprometen la claridad de la prescripción.

Evolución normativa y formato actual de la receta

Hasta hace pocos años, la receta magistral podía realizarse de forma manuscrita y en distintos formatos de papel, siempre que fuese legible. Sin embargo, la entrada en vigor del **Real Decreto 1718/2010,** sobre receta médica y órdenes de dispensación, supuso un cambio significativo.

Desde 2013, la receta privada debe ajustarse a un formato normalizado con medidas de seguridad y trazabilidad, similar al utilizado en la sanidad pública. Este nuevo formato:

- Impide prescribir varios medicamentos en una misma receta.
- Exige que cada receta conste de dos partes separables (paciente y farmacia).
- Incluye toda la información necesaria del paciente, del prescriptor y del medicamento.

En la actualidad ya es posible la prescripción electrónica de fórmulas magistrales, lo que facilita la trazabilidad y la comunicación con el farmacéutico elaborador.

Implicaciones prácticas en la prescripción de fórmulas magistrales orales

En la práctica clínica diaria, especialmente en la patología de la mucosa oral, el prescriptor debe tener en cuenta que una receta magistral correctamente cumplimentada:

- Facilita una elaboración precisa y segura.
- Reduce errores de interpretación.
- Mejora la adherencia del paciente.
- Refuerza la colaboración médico–farmacéutico.
- Contribuye a la excelencia terapéutica del medicamento individualizado.

Formulación Magistral en lesiones de la mucosa

La **mucosa oral** presenta características anatómicas y funcionales especiales, como son la alta humedad, motilidad constante y permeabilidad especial, que dificultan la aplicación y retención de tratamientos tópicos convencionales. Los medicamentos industriales comerciales para uso oral son escasos y a menudo sus vehículos no están adaptados a las necesidades de esta zona. Por ello, la **formulación magistral** se convierte en una herramienta farmacoterapéutica fundamental para tratar lesiones de la mucosa oral, ya que permite, por un lado, seleccionar los activos que se consideren idóneos para tratar la lesión, además de realizar combinaciones entre ellos, para tratar al mismo tiempo y en una sola aplicación, diferentes síntomas. Posibilita diseñar el tratamiento empleando vehículos y formas farmacéuticas específicas, teniendo en cuenta el tipo, localización y extensión de la lesión, así como evitar el uso de determinados excipientes a los que el paciente presente alergia o intolerancia. Además, permite disponer de fármacos no comercializados o en desabastecimiento, así como el uso de envases que faciliten la aplicación teniendo en cuenta las características especiales de cada paciente.

La formulación magistral se define como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye; elaborado conforme a las normas de correcta elaboración y control de calidad, y dispensado con la información necesaria para garantizar su correcta utilización.

1. Formas farmacéuticas y excipientes empleados en mucosa oral

La elección de la forma farmacéutica para la formulación magistral en mucosa oral se basa fundamentalmente en el tipo y localización de la lesión.

En lesiones localizadas se emplean formas farmacéuticas semisólidas principalmente formas mucoadhesivas, como el Excipiente Adhesivo Oral (EAO) y los Geles adhesivos orales, que permiten una gran adherencia del tratamiento en la zona a tratar.

En lesiones extensas y de localización complicada, se prefiere el uso de formas farmacéuticas líquidas, que facilitan la extensión del tratamiento por la cavidad oral. Suelen emplearse Soluciones y Suspensiones, que pueden ser acuosas, hidroalcohólicas (siempre con la cantidad mínima de alcohol para evitar irritación) u oleosas.

Cuando se busca una liberación muy lenta del fármaco, o en pacientes especiales como en el caso de la pediatría o geriatría, se puede optar por formas sólidas de liberación prolongada, como las piruletas y caramelos.

a) Excipiente adhesivo oral (EAO)

El excipiente adhesivo oral es uno de los vehículos más utilizados en formulación magistral para lesiones localizadas de la mucosa. Se basa en una fase grasa, habitualmente vaselina, enriquecida con gelificantes hidrófilos como carboximetilcelulosa sódica, gelatina y pectina, que favorecen la adhesión del medicamento a la mucosa y permiten una liberación más lenta del principio activo. Tiene una adherencia al tejido de aproximadamente 30 minutos, aunque el efecto terapéutico puede prolongarse más tiempo.

Ventajas clínicas:

- Persistencia prolongada en lesiones localizadas.
- Permite la asociación de varios fármacos (antiinflamatorios, anestésicos, antibióticos) en una única formulación.
- Adecuado para lesiones como aftas, liquen plano oral (LPO) y otras ulceraciones.

Desventajas y consideraciones:

- Textura granulosa que algunos pacientes toleran mal.
- Se recomienda mantener la zona seca antes de la aplicación y evitar comer o beber al menos 30 min después.
- Principios activos compatibles: principios activos lipofílicos.

b) Gel adhesivo oral

Los geles adhesivos orales se constituyen con polioles (glicerina, sorbitol) y gelificantes, ofreciendo mejor sabor y textura con menor capacidad adhesiva que el EAO, pero con buena tolerancia por parte del paciente.

Ventajas clínicas:

- Útil en pacientes que no toleran la sensación granulosa del EAO.
- Fácil aplicación sobre lesiones localizadas.
- Permite la incorporación de principios activos diversos según solubilidad.

Desventajas y consideraciones:

- Menor efecto barrera mecánica: al ser hidrofílico, no protege completamente la lesión frente a fricción, alimentos o prótesis. En heridas traumáticas puede quedarse corto.
- Menor tiempo de permanencia en saliva abundante, por ejemplo en pacientes con sialorrea o mucositis exudativa intensa. En niños pequeños puede disolverse o desprenderse con relativa rapidez.
- Liberación más rápida del principio activo, aunque es una ventaja en algunos casos, también implica: menor efecto sostenido y necesidad de aplicaciones más frecuentes.
- Sensibilidad a variaciones de pH. Las bases con carboximetilcelulosa, pectina o hidroxietilcelulosa pueden perder viscosidad si el pH se altera (por ejemplo, con activos ácidos o alcalinos).
- Posible incompatibilidad con activos lipofílicos. Principios activos muy liposolubles pueden difundirse mal, precipitar y no liberarse adecuadamente.
- Sensación organoléptica menos "aislante". El paciente nota menos "capa protectora" que con el excipiente adhesivo oral. En lesiones muy dolorosas puede percibirse como menos calmante inmediato.
- Mayor riesgo microbiológico, al ser una base acuosa requiere conservantes y tiene menor estabilidad que bases grasas.

Principios activos compatibles:

Puede utilizarse para sustancias anestésicas, antiinflamatorias, antimicrobianas o reparadoras siempre que su perfil físico-químico sea compatible con el gel adhesivo.

c) Soluciones y Suspensiones

Las soluciones o suspensiones acuosas, hidroalcohólicas y oleosas, permiten tratar múltiples lesiones extendidas sobre la mucosa oral. Dependiendo de

la solubilidad del principio activo se emplean sistemas acuosos o con bajo contenido en alcohol para evitar irritación.

Estos vehículos deben mantener un pH idealmente entre 6 y 7, adecuado a la mucosa oral y que no dañe el esmalte dental, además de mantener la estabilidad del fármaco o los fármacos que contengan.

Ventajas clínicas:

- Cobertura amplia de la cavidad oral.
- Facilitación de principios activos hidrosolubles o en suspensión.
- Útiles como enjuagues terapéuticos.

Desventajas y consideraciones:

- Baja sustantividad (poca permanencia en mucosa).
- El contacto es breve (30–60 segundos) y se eliminan rápidamente con la saliva. Tienen un menor efecto sostenido comparado con geles adhesivos. Requieren aplicaciones frecuentes.
- Difícil dosificación real absorbida: parte del producto se escupe, parte puede ingerirse accidentalmente. La cantidad efectiva en mucosa es variable.
- Riesgo de deglución accidental, especialmente en pediatría, pacientes geriátricos y pacientes neurológicos. Puede generar efectos sistémicos no deseados (anestésicos, corticoides, antifúngicos).
- Menor efecto localizado en lesiones puntuales como aftas únicas o úlceras localizadas: en estos casos, el fármaco no permanece concentrado en la lesión y se dispersa por toda la cavidad oral. En este sentido son menos eficaces que geles u orabase en lesiones focales.

Problemas de estabilidad:

- **En soluciones:** por sensibilidad a pH, posible hidrólisis del principio activo y la posible necesidad de conservantes.
- **En suspensiones:** menor biodisponibilidad inmediata. Si el principio activo no esta totalmente disuelto su liberación es más lenta y es muy posible que se deposite en el fondo del envase, por lo que necesita agitación previa con el riesgo de redistribución no homogénea.
- **Riesgo microbiológico:** al ser preparaciones acuosas tienen mayor susceptibilidad a contaminación, requieren conservantes adecuados y tienen caducidad corta.

- **Problemas organolépticos:** pueden tener sabor desagradable (corticoides, metronidazol, nistatina, lidocaína), provocar sensación irritante (si contienen alcohol, tensioactivos irritantes, o un pH inadecuado) y todo esto puede afectar a la adherencia terapéutica.

Principios activos compatibles:

En formulación magistral, los colutorios (soluciones o suspensiones orales) son adecuados cuando se busca efecto difuso en toda la cavidad oral (mucositis, candidiasis extensa, gingivitis, sobreinfección bacteriana).

La compatibilidad depende de:

- Solubilidad del principio activo.
- Estabilidad en medio acuoso.
- Rango de pH.
- Riesgo de absorción sistémica.

d) Comprimidos bucales y piruletas

Los comprimidos bucales con mayor tiempo de disgregación y los formulados tipo caramelos (piruletas) con base de polietilenglicoles, permiten una liberación prolongada y agradable, siendo especialmente adecuados en población pediátrica o cuando se desea una exposición constante al fármaco.

Ventajas clínicas:

Las formas sólidas de disgregación oral destacan por:

- Mejor control de dosis.
- Mayor permanencia en mucosa.
- Mejor estabilidad.
- Mayor adherencia en pediatría.
- Posible absorción transmucosa.

Desventajas y consideraciones

- Riesgo de deglución precoz.
- Posible irritación localizada.
- Limitación en el tamaño de dosis.
- Problemas de palatabilidad.

- La xerostomía dificulta la disgregación.
- Su fabricación puede resultar más compleja.
- Riesgo de ingesta excesiva en pacientes pediátricos.
- Pueden tener un mayor contenido en azúcares.
- Pueden provocar una sensación pegajosa o incómoda.

Principios activos compatibles:

Un principio activo es adecuado si:

- Es estable en forma sólida.
- No requiere gran volumen de disolvente.
- Se emplea una dosis baja o moderada.
- No es extremadamente amargo (o puede enmascararse).
- No es altamente irritante en contacto prolongado.

Principios activos poco adecuados:

- Fármacos de dosis alta.
- Activos muy inestables a la humedad.
- Sustancias altamente irritantes.
- Principios activos con importante metabolismo hepático si se busca solo efecto local.
- Fármacos sensibles a la degradación por calor.

Otros excipientes: saborizantes

Una opción para mejorar la tolerancia y el cumplimiento terapéutico puede ser mejorar el sabor y aroma de los preparados.

Normalmente lo ideal es acompañar al saborizante de un edulcorante, todo ello con un vehículo adecuado.

Tendremos en cuenta que algunos de los excipientes propuestos en este formulario ya aportan un sabor dulce y agradable a las preparaciones (glicerina, propilenglicol, sorbitol, etc.), aunque en muchas ocasiones no logran atenuar el sabor desagradable de algunos activos.

Tabla de saborizantes:

Saborizante	Solubilidad	Sabores que enmascara mejor	Tipo de amargor	Otras características relevantes	Observaciones prácticas
Anís	Hidroalcohol	Metálicos, sulfurosos	Persistente	Sabor adulto	Más usado en adultos
Café	Agua	Amargos intensos	Largo	Aroma dominante	Útil en adultos, no pediátrico
Caramelo / Toffee	Agua	Amargos persistentes	Largo	Sensación dulce residual	Muy útil con hierro, metronidazol
Cereza	Agua	Metálicos	Corto	Aroma intenso inicial	Mejor en combinación
Chocolate	Dispersable en agua	Amargos intensos	Largo	Aroma graso, efecto "tapa-sabor"	Ideal con bases glicerinadas
Fresa	Agua, hidroalcohol	Amargos moderados, ácidos	Corto	Muy aceptado en pediatría	Combina bien con edulcorantes (xilitol, sucralosa)
Frutos rojos	Agua	Amargos medios	Medio	Perfil complejo	Buena aceptación pediátrica
Limón	Agua	Ácidos, salinos	Muy corto	Aumenta salivación	No recomendado para quinina, metronidazol
Menta / Hierbabuena	Agua, hidroalcohol	Metálicos, sulfurosos	Persistente refrescante	Efecto refres-cante oral	Útil en paliativos y mucositis
Naranja	Agua	Ácidos y metálicos	Corto	Sensación refrescante	Evitar con fármacos muy amargos
Plátano	Agua	Amargos intensos y persistentes	Largo	Aroma potente, redondea el final	Excelente para antibióticos y corticoides
Vainilla	Agua, PG	Amargos suaves	Medio	Redondea sabores	Mejor como co-saborizante

Algunas consideraciones de interés:

- La concentración habitual de aromatizantes y/o saborizantes está entre 0,05–0,2%.
- Evitaremos sobre aromatizar, ya que puede provocar rechazo organoléptico.
- Ajustaremos pH final (especialmente cítricos, que lógicamente emplearemos en pH ácidos).
- Debemos confirmar la compatibilidad con conservantes (consultar las fichas técnicas correspondientes).

Algunos ejemplos:

- Plátano + sucralosa + glicerina → pediatría.
- Menta + xilitol → paliativos / mucositis.
- Chocolate + sorbitol → adultos.

Otros excipientes: conservantes

Aquí tienes una tabla con los conservantes más utilizados en formulación magistral, incluyendo tipo, espectro de acción, uso típico y concentración habitual.

Tabla de conservantes en dermatología:

Conservante	Tipo	Espectro	Vía de uso
Metilparabeno	Parabeno	Antibacteriano y antifúngico	Tópica, oral
Propilparabeno	Parabeno	Preferentemente antifúngico	Tópica, oral
Fenoxietanol	Feniletanol	Bacterias Gram ±, leve antifúngico	Tópica, ocular, oral
Cloruro de benzalconio	Amonio cuaternario	Antibacteriano (Gram +), fungicida limitado	Tópica, nasal, oftálmica
Clorocresol	Fenol halogenado	Bactericida y fungicida	Tópica, inyectable
Ácido sórbico	Ácido orgánico	Antifúngico principal	Oral, tópica
Sorbato potásico	Sal de ácido sórbico	Antifúngico princi-palmente	Oral, tópica
Ácido benzoico	Ácido orgánico	Antifúngico y bacteriostático	Oral, tópica
Benzoato de sodio	Sal de ácido benzoico	Bacteriostático; antifúngico limitado	Oral, tópica
Nipaginas + Nipasol	Parabenos mixtos	Sinérgicos; amplio espectro	Tópica, oral
Fenoles *(fenol, cresoles)*	Fenoles	Bactericidas y fungicidas	Inyectable, tópico
EDTA disódico	Quelante sinérgico	Potencia otros conservantes	Multivía
Clorhexidina *(digluconato)*	Biguanida	Antiséptico; bactericida	Tópica, oral (colutorios)
Metil/propilparabén sódicos	Parabenos (sales sódicas)	Bacterias y hongos	Oral, tópica
Imidazolidinil urea	Liberador de formaldehído	Bacterias	Tópica (cremas, geles, emulsiones)
Diazolidinil urea	Liberador de formaldehído	Bacterias	Tópica (cremas, geles, emulsiones)

Concentración habitual	pH óptimo	Notas
0,1–0,2%	4–8	Muy usado en tópicos; se combina con propilparabeno para sinergia.
0,02–0,05%	4–8	Mayor acción antifúngica que metilparabeno; complementario en mezclas.
0,5–1,0%	3–10	Compatible con muchos activos; buena estabilidad a pH amplio.
0,01–0,02%	4–10	Tensoactivo catiónico; puede inactivarse con compuestos aniónicos.
0,05–0,2%	—	Puede causar irritación en mucosas; olor característico a fenol.
0,05–0,2%	< 6	Eficaz solo en medio ácido; frecuente en alimentos y fórmulas acuosas.
0,1–0,2%	4–6,5	Mejor eficacia en medio ácido; frecuente en jarabes pediátricos.
0,1–0,2%	< 5,5	Uso restringido en cosmética; eficaz solo en pH ácido.
0,1–0,3%	2,5–4,5	Muy usado en jarabes; menos eficaz en pH > 5.
0,2–0,3% (total)	4–8	Combinación sinérgica que mejora espectro global.
0,25–0,5%	—	Uso limitado por toxicidad; aún se emplean en preparaciones antiguas.
0,01–0,1%	—	Potencia la acción de otros conservantes; no se usa solo.
0,05–0,2%	5,5–7	Fotosensible; menos eficaz frente a hongos; frecuente en colutorios.
0,1–0,3%	4–8	Sales más solubles en agua; empleadas en formas acuosas.
0,3–0,6%	3–9	Libera formaldehído; puede causar sensibilización cutánea.
0,3–0,6%	3–9	Similar al anterior; mejora estabilidad al combinarse con otros.

2. Dosis en función del tipo de lesión y de la forma farmacéutica.

La dosis más adecuada para aplicar en la lesión se establece en función del tipo de lesión y de la forma farmacéutica y se expresa como cantidad por aplicación y frecuencia habitual, ya que en mucosa oral la dosis depende más de la superficie tratada y el tiempo de contacto que de una dosis fija sistémica.

2.1. Excipiente adhesivo oral (EAO)

Lesiones indicadas

- Aftas recurrentes.
- Úlceras traumáticas.
- Liquen plano oral localizado.
- Lesiones inflamatorias bien delimitadas.

Cantidad por aplicación

- Cantidad equivalente a un grano de arroz o lenteja pequeña.
- Aproximadamente 0,1–0,2 g por lesión.
- Debe aplicarse directamente sobre la lesión seca, con espátula o dedo enguantado.

Frecuencia

- 2–3 veces al día.
- Evitar comer o beber durante al menos 30 minutos tras la aplicación.

Justificación

El EAO tiene alta capacidad mucoadhesiva; pequeñas cantidades son suficientes para cubrir la lesión y mantener el principio activo en contacto prolongado con la mucosa.

2.2. Gel adhesivo oral

Lesiones indicadas

- Lesiones localizadas (aftas, liquen plano).
- Lesiones inflamatorias leves.
- Pacientes con baja tolerancia al EAO.
- Uso pediátrico o geriátrico.

Cantidad por aplicación

- Capa fina, equivalente a 0,2–0,5 g.
- Aplicar extendiendo suavemente sobre la lesión o zona afectada.

Frecuencia

- 3–4 veces al día
- Especialmente tras las comidas y antes de acostarse.

Justificación

El gel tiene menor adherencia que el EAO, por lo que requiere aplicaciones más frecuentes y una cantidad ligeramente mayor para asegurar cobertura adecuada.

2.3. Soluciones o suspensiones para enjuague oral

Lesiones indicadas

- Liquen plano, aftas múltiples, lupus, pénfigos y penfigoides.
- Estomatitis inflamatoria.
- Candidiasis oral.
- Afectación difusa de la mucosa.

Cantidad por aplicación

- 5–10 mL por enjuague.
- Mantener el líquido en la boca 1–2 minutos.
- No tragar (salvo indicación expresa).

Frecuencia

- 2–3 veces al día.
- En tratamientos con corticoides tópicos: habitualmente cada 8–12 h.

Justificación

El volumen debe permitir el contacto con toda la mucosa afectada; el tiempo de retención es clave para la eficacia, más que aumentar la concentración o el volumen.

2.4. Soluciones o geles aplicados con torunda, pincel o pulverizador

Lesiones indicadas

- Lesiones localizadas de difícil acceso.
- Lengua vellosa.
- Áreas queratósicas o irregulares.

Cantidad por aplicación

- Cantidad suficiente para humedecer una torunda o pincel, o las pulsaciones equivalentes según indicación del fabricante del dispositivo.

- Aproximadamente 0,5–1 mL.
- Aplicación directa sobre la lesión, sin enjuague posterior.

Frecuencia

- 2–3 veces al día.

Justificación

Permite una aplicación más precisa que el enjuague, con menor volumen y mejor focalización del tratamiento.

2.5. Comprimidos bucales o formas de disolución lenta (piruletas)

Lesiones indicadas

- Lesiones crónicas.
- Pacientes con mala adherencia a tratamientos tópicos.
- Uso pediátrico seleccionado.

Cantidad por aplicación

- 1 comprimido o unidad.
- Dejar disolver lentamente sin masticar.

Frecuencia

- 1–2 veces al día, según principio activo.

Justificación

Estas formas proporcionan liberación prolongada; no deben superarse las dosis para evitar sobredosificación local o ingestión excesiva.

Resumen orientativo de cantidades

Forma farmacéutica	Cantidad por aplicación	Frecuencia de aplicación	c.s.p. 1 mes de tratamiento
Excipiente adhesivo oral	0,1–0,2 g	2–3 veces/día	20 - 30 g
Gel adhesivo oral	0,2–0,5 g	3–4 veces/día	50 - 100 g
Enjuague oral	5–10 mL	2–3 veces/día	0,5 - 1 Litro
Aplicación con torunda o pulverizador	0,5–1 mL	2–3 veces/día	50 - 100 mL
Comprimidos/piruletas	1 unidad	1–2 veces/día	30 - 60 uds.

3. Envases adecuados para dispensación

La elección del envase en formulación magistral para mucosa oral depende de la forma galénica y su uso:

- Tubos de plástico o aluminio con tapón dosificador: ideales para excipientes adhesivos orales y geles que requieren dosificación controlada y preservación de viscosidad.
- Frascos con tapón obturador o pulverizador: apropiados para soluciones y suspensiones que se aplican en enjuagues o pulverizaciones.
- Blíster o envases unitarios para comprimidos bucales o piruletas: aseguran dosis estériles y manejo higiénico.

Es importante adaptar el envasado a las características especiales del paciente.

4. Prescripción de una formulación magistral para mucosa oral

La formulación magistral permite individualizar el tratamiento, pero su eficacia y seguridad dependen entre otras cosas, de una prescripción clara y completa. Una receta incompleta o imprecisa puede dar lugar a errores de elaboración, problemas de estabilidad o falta de adherencia al tratamiento y, por tanto, fracaso terapéutico.

Al prescribir una formulación magistral para mucosa oral, el prescriptor debe:

- Definir claramente el tipo de lesión (localizada o extensa).
- Seleccionar la forma farmacéutica más adecuada (gel, solución, etc.).
- Indicar de forma explícita principios activos, concentraciones: % o mg/g; mg/mL; y vehículo: excipiente adhesivo oral, gel adhesivo oral, solución oral acuosa, solución hidroalcohólica de bajo contenido en alcohol, suspensión, etc.
- Debe indicar la cantidad total de preparación, adaptada a: extensión de la lesión, duración del tratamiento, caducidad esperable, etc.
- Aportar instrucciones precisas de uso para el paciente: cantidad por aplicación, frecuencia diaria, forma correcta de aplicación, recomendaciones tras la aplicación, etc.
- Facilitar al farmacéutico la información necesaria para una elaboración correcta y segura.

Ejemplo de prescripción:

Formulación magistral

Triamcinolona acetónido 0,3%.

Excipiente adhesivo oral c.s.p. 30 g.

Posología:

Aplicar una cantidad equivalente a un grano de arroz directamente sobre la lesión, 2–3 veces al día, tras las comidas.

Evitar comer o beber durante 30 minutos tras la aplicación.

Duración: 10 días.

Este modelo permite una elaboración correcta, segura y reproducible. Una receta bien redactada mejora la eficacia del tratamiento, reduce errores de formulación y facilita la labor del farmacéutico, garantizando un uso seguro y adecuado por parte del paciente.

Introducción a las bases para formulaciones de uso bucal y mucosas

La formulación magistral constituye una herramienta fundamental para la individualización del tratamiento en múltiples patologías que afectan a la cavidad oral y a las mucosas orofaríngeas. En estas situaciones, la posibilidad de adaptar la composición del medicamento a las características del paciente, al tipo de lesión y a la localización anatómica concreta resulta especialmente valiosa.

En este contexto, la base o vehículo de la preparación desempeña un papel esencial. Lejos de ser un simple excipiente inerte, el vehículo condiciona aspectos clave del medicamento formulado, como la estabilidad del principio activo, su liberación, la permanencia sobre la mucosa, la aceptabilidad organoléptica y, en última instancia, la eficacia terapéutica. La elección adecuada de la base permite favorecer el contacto prolongado con la mucosa mediante sistemas bioadhesivos, facilitar la distribución homogénea del medicamento en forma de colutorio o modular la liberación local del principio activo.

Tradicionalmente, el farmacéutico formulador participaba activamente en el diseño y elaboración de estos vehículos, aplicando criterios galénicos para adaptar cada preparación a las necesidades específicas del paciente y del tratamiento. Sin embargo, en las últimas décadas se ha extendido el uso de bases industriales preelaboradas. Aunque estas pueden resultar útiles en determinados casos, también pueden limitar la capacidad del formulador para modificar propiedades del vehículo o conocer con precisión su composición completa.

Además, la utilización de bases comerciales puede implicar la presencia de excipientes poco conocidos o no siempre claramente identificados, lo que en determinadas circunstancias puede favorecer problemas de tolerancia, sensibilización o incompatibilidades con los principios activos.

Por ello, recuperar el conocimiento técnico sobre la elaboración de bases galénicas resulta esencial para el ejercicio pleno de la formulación magistral. Conocer la composición, el comportamiento fisicoquímico y las propiedades farmacotécnicas de cada excipiente permite al farmacéutico diseñar vehículos más adecuados para cada situación clínica y garantizar una mayor calidad y seguridad en el medicamento individualizado.

En las páginas siguientes se describen diferentes bases destinadas a formulaciones para la cavidad oral y mucosas, como colutorios o vehículos bioadhesivos, incluyendo su composición, características galénicas y procedimiento de elaboración.

Porque en formulación magistral el excipiente no es un simple soporte del medicamento: es una herramienta terapéutica que el farmacéutico debe conocer, comprender y dominar.

Base enjuague bucal

Suspensión acuosa - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparen-te higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligera-mente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frasco topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	En un vaso de precipitados de vidrio, añadir cada uno de los solventes.
Paso 4	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 5	Verificar el pH y ajustar si es necesario (en función del fármaco/s a vehicular). Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Solución transparente, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

3 meses.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Esta mezcla de disolventes se utiliza como solución para enjuague. Apta para incorporar antibióticos (vancomicina, clindamicina), antifúngicos (nistatina), anestésicos (lidocaína), corticoides (triamcinolona) o antiinflamatorios.

Bien tolerada por mucosa oral, incluso en pacientes sensibles o con mucositis.

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

Fecha última revisión: Julio 2025

Excipiente adhesivo oral

Excipiente para formulaciones liposolubles de uso bucal

Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Pectina	5%	5 g	Polvo amorfo, de color blanco a amarillento, soluble en agua caliente, forma geles.	Gelificante, espesante y demulcente; útil en fórmulas orales o tópicas protectoras.
Silica (Oxido de silicio, aerosil)	5%	5 g	Polvo blanco muy fino, amorfo, hidrofóbico o hidrofílico, insoluble en agua.	Agente absorbente, antiaglomerante, opacificante y soporte en preparados semisólidos.
Conservante	c.s.	c.s.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.
Parafina líquida	c.s.p.	c.s.p.	Líquido oleoso, transparente, incoloro, inmiscible en agua, estable a la oxidación.	Emoliente, protector, lubricante cutáneo y laxante en uso oral.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados (para fase oleosa y fase acuosa).
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Situar la pectina y el dióxido de silicio en un recipiente para emulsionador.
Paso 2	Mezclar en seco a bajas revoluciones.
Paso 3	Añadir los conservantes.

Paso 4	Añadir poco a poco la vaselina líquida, agitando constantemente para evitar la formación de grumos.
Paso 5	Homogeneizar en emulsionador, agitando hasta obtener la consistencia adecuada (a las 24h tendrá una mayor viscosidad por la hidratación de los polímeros).
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Tarro opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Crema blanca, homogénea, brillante, sin grumos ni separación de fases.

Caducidad

3 meses.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Es un excipiente adhesivo, protector, hidrófobo y sin agua, empleado para mantener o aplicar de forma localizada los principios activos sobre la mucosa oral. Su baja solubilidad, junto con los agentes gelificantes que contiene, le permite permanecer adherido entre 15 minutos y 2 horas, en función de la movilidad y la zona de aplicación.

Prolonga el tiempo de contacto del fármaco asegurando la concentración adecuada en el punto exacto, reduciendo la cantidad necesaria de principio activo ya que basta una sola aplicación. Proporciona una acción protectora por sí mismo, pudiendo usarse sin incorporar medicamentos.

Los activos que incorpore se liberan de forma gradual durante el tiempo de permanencia. La incorporación de los fármacos suele hacerse en un mortero, mezclándolos con un poco de vaselina u otra grasa líquida antes de añadir el excipiente adhesivo oral.

Fecha última revisión: Julio 2025

Excipiente gel adhesivo oral

Gel acuoso - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Hidroxietilce-lulosa	2,5%	2,5 g	Polvo blanco o crema, soluble en agua fría o caliente, forma geles viscosos.	Espesante, gelificante, emulsionante y esta-bilizante en fórmulas tópicas y oftálmicas.
Esencia de menta/fresa (opcional)	c.s.	c.s.	Líquido volátil, incoloro o ligeramente colo-reado, característico, insoluble en agua.	Aromatizante y sabo-rizante, sin actividad terapéutica directa.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Medir la cantidad de agua necesaria y calentar ligeramente (30-40°C) para facilitar la dispersión de la HEC.
Paso 2	Espolvorear lentamente la hidroxietilcelulosa sobre el agua caliente mientras se agita suavemente con un agitador mag-nético o un homogeneizador de baja velocidad.

Paso 3	Evitar la formación de grumos. Si se forman, dejar reposar la mezcla durante unos minutos y luego seguir agitando.
Paso 4	Dejar reposar la mezcla durante 12-24 horas a temperatura ambiente para que la HEC se hidrate completamente y adquiera la viscosidad final.
Paso 5	Si se desea, agregar agentes humectantes como glicerina o propilenglicol.
Paso 6	Evaluar la viscosidad y pH (debe estar entre 5-7). Si es necesario, ajustar con ácido cítrico o solución de hidróxido de sodio.
Paso 7	Envasar en frascos adecuados, preferiblemente de vidrio o plástico PET. Almacenar en un lugar fresco y protegido de la luz.
Control de calidad	Evaluar la viscosidad y pH (debe estar entre 5-7).

Características del producto acabado

Gel acuoso líquido, fluido, transparente o translúcido.

Caducidad

6 meses a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

Utilizada como excipiente en formulaciones magistrales por su estabilidad y capacidad de integrar principios activos de manera uniforme.

Se puede emplear un 5-10% de glicerina o propilenglicol para dispersar los activos a incorporar al gel de aplicación oral.

Fecha última revisión: Julio 2025

Base pasta dentífrica

Pasta - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Calcio carbonato	40%	40 g	Polvo blanco, insoluble en agua, ligeramente soluble en ácidos diluidos.	Abrasivo suave, elimina placa sin dañar el esmalte.
Dióxido de titanio	1%	1 g	Polvo blanco, insoluble en agua, dispersable. Alto índice de refracción.	Opacificante, aporta color blanco y protección contra radiación.
Glicerina	25%	25 g	Líquido incoloro, viscoso, higroscópico, miscible en agua y alcoholes.	Humectante, mejora textura, estabilidad y aceptabilidad organoléptica.
Carboximetilcelulosa sódica	1%	1 g	Polvo blanco, soluble en agua formando gel viscoso, higroscópica.	Espesante y estabilizante, mejora la textura y la adhesión.
Esencia apta uso oral a elegir (fresa, menta, vainilla, etc)	1%	1 g	Líquido transparente, olor característico, soluble en alcoholes y aceites.	Aromatizante, mejora aceptación y sensación de frescor.
Sacarina sódica	0,1%	0,1 g	Polvo blanco cristalino, muy soluble en agua.	Edulcorante sin aporte calórico, mejora el sabor.
Lauril sulfato sódico	1%	1 g	Polvo blanco o gránulos, soluble en agua, agente tensioactivo aniónico.	Surfactante espumante, ayuda a dispersar ingredientes y limpiar.

Conservante	c.s.	c.s.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Líquido incoloro, inodoro, vehículo universal.	Vehículo principal para la formulación.
TOTAL	**100%**	**100 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Mortero o agitador mecánico tipo unguator o silverson.
5. Envases para envasado final (tubo de aluminio).

Modus Operandi

Paso 1	Hidratar la carmelosa en la mitad del agua purificada.
Paso 2	En un mortero añadir la glicerina y el dióxido de titanio y mezclar hasta su dispersión.
Paso 3	Pesar la sacarina sódica y disolver en agua purificada.
Paso 4	Añadir al mortero por una parte la carmelosa ya dispersada, el carbonato de calcio y la solución de sacarina sódica y mezclar hasta homogeneizar. Queda una pasta consistente blanca.
Paso 5	Añadir PHenonip y agitar suavemente hasta homogeneizar.

Paso 6	Mezclar vigorosamente hasta obtener una emulsión homogénea y cremosa.
Paso 7	Envasar en tubo de aluminio.
Control de calidad	Aspecto externo: Pasta blanca consistente y sin grumos. Olor a la esencia escogida característico.

Envasado

Tubo de aluminio que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Pasta blanca consistente y sin grumos. Olor a la esencia escogida característico.

Caducidad

3 meses.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Se pueden incorporar activos medicamentosos y extractos naturales, algunos ejemplos: Alantoína, Arginina, Ácido glicirretínico (Enoxolona), Bisabolol, Clorhexidina digluconato, Cloruro de cetilpiridinio, Cloruro de potasio, Cloruro de zinc, Citrato de zinc, Extracto de aloe vera, Extracto de malva, Extracto de manzanilla, Extracto de salvia, Fluoruro de amina, Fluoruro sódico, Hidroxiapatita, Miconazol, Monofluorofosfato sódico, Nitrato potásico, Olaflur, Peróxido de carbamida, Peróxido de hidrógeno, Pirofosfatos, Triclosán.

Fecha última revisión: Julio 2025

Tampón citrato ajuste pH 3,5-6,5

Solución - Según uso

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Ácido cítrico monohidrato	0,21%	0,21 g	Cristales incoloros o polvo blanco, soluble en agua, ligeramente soluble en etanol, sabor ácido.	Acidificante y regulador de pH; quelante de iones metálicos, mejora estabilidad y conservación.
Citrato sódico dihidratado	0,29%	0,29 g	Polvo cristalino blanco, soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol, sabor salino-ligeramente ácido.	Agente tamponador y alcalinizante; regulador de pH, anticoagulante por quelación del calcio.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Disolver el ácido cítrico monohidrato y el citrato sódico dihidratado en 3/4 partes de agua purificada.
Paso 3	Medir pH.
Paso 4	Ajustar finamente: pH más ácido: añadir pequeñas cantidades de ácido cítrico. pH más alcalino: añadir pequeñas cantidades de citrato sódico.
Paso 5	Ajustar hasta volumen necesario. Escribir el pH obtenido en la etiqueta.
Control de calidad	Solución transparente, sin agregados ni precipitados.

Envasado

Frasco de cristal topacio.

Características del producto acabado

Solución transparente, sin agregados ni precipitados.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Este tampón sirve para ajustar el pH de soluciones y suspensiones acuosas.

Fecha última revisión: Diciembre 2025

Tampón fosfato ajuste pH 6,0-8,0

Solución - Según uso

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Fosfato monosódico	0,24%	0,24 g	Polvo cristalino blanco, soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol, reacción ácida en solución.	Agente acidificante y tamponador; regulador de pH y fuente de fosfato fisiológico.
Fosfato disódico	0,29%	0,29 g	Polvo o cristales blancos, soluble en agua, insoluble en alcohol, reacción alcalina en solución.	Agente alcalinizante y tamponador; regulador de pH y fuente de fosfato inorgánico.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Disolver el fosfato monosódico y el fosfato disódico en 3/4 partes de agua purificada.
Paso 3	Medir pH.
Paso 4	Ajustar finamente: pH más ácido: añadir pequeñas cantidades de fosfato monosódico. pH más alcalino: añadir pequeñas cantidades de fosfato disódico.
Paso 5	Ajustar hasta volumen necesario. Escribir el pH obtenido en la etiqueta.
Control de calidad	Solución transparente, sin agregados ni precipitados.

Envasado

Frasco de cristal topacio.

Características del producto acabado

Solución transparente, sin agregados ni precipitados.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Este tampón sirve para ajustar el pH de soluciones y suspensiones acuosas.

Fecha última revisión: Diciembre 2025

1.A. EAR minor o afta menor de Mickulicz.

1.B. EAR major o afta mayor de Sutton.

1.C. EAR herpetiforme o afta herpetiforme de Cooke.

Aftas y enfermedades aftosas

Etimológicamente el término "afta" proviene del griego "ápHtai" (quemadura) y hace referencia a una lesión ulcerosa o erosiva de la mucosa bucal. Las aftas aparecen formando parte de un cuadro denominado estomatitis aftosa recidivante (EAR) o como parte de una enfermedad sistémica con lesiones ulcerosas a nivel de las mucosas digestiva y genital (enfermedad de Behçet, aftosis bipolar de Newman). Las aftas verdaderas son erosiones o ulceraciones localizadas en la mucosa oral, de aparición brusca, dolorosas y con carácter recidivante.

La EAR es una enfermedad inflamatoria crónica que cursa con brotes autolimitados. Su prevalencia oscila entre un 5 y un 25% de la población general, alcanzando el 50% en algunos grupos como los estudiantes. El 20% tiene su comienzo en menores de 10 años, el 80% en las 2ª y 3ª décadas de la vida y son raros los que debutan después de los 45 años. Es más frecuente en mujeres y en individuos con nivel socioeconómico alto, y tiene cierto carácter estacional, siendo más frecuentes los brotes en primavera y otoño.

La etiología de la EAR es desconocida, pero se relaciona con factores predisponentes sistémicos (enfermedades gastrointestinales) y genéticos (un 40% de los pacientes tienen familiares que la padecen); factores desencadenantes locales (traumatismos, tabaco), alergias (alimentos, laurilsulfato sódico), estrés, bacterias (helicobacter pylori) y hormonas (estrógenos); y factores inmunológicos (TNF-α, anticuerpos anti-DNA y Clq-IgG). Sin embargo, en algunos casos no es posible identificar la presencia de ninguno de estos factores.

La **estomatitis aftosa recidivante** presenta 3 formas clínicas atendiendo al tamaño, número y duración de las lesiones (Conejero Del Mazo *et al.,* 2023):

- ***Minor*** (afta menor de Mickulicz): cursa con 1-5 lesiones de menos de 0,5 cm de diámetro (2-5 mm), poco profundas, redondeadas, con un halo eritematoso, fondo amarillento y necrótico, en mucosa de revestimiento. Curan en 10-15 días sin dejar cicatriz (Figura 1A).
- ***Major*** (afta mayor de Sutton): cursa con 1-2 lesiones de entre 0'5-1 cm de diámetro, profundas, de fondo hemorrágico, en mucosa de revestimiento, en un 60% de los casos dejan cicatriz (Figura 1B). Permanecen 4-6 semanas y los brotes se suceden, sin períodos libres de lesiones. Una forma severa y rara es la enfermedad de Sutton, con lesiones, únicas o múltiples (de 1 a 3 cm), que comienzan como nódulos submucosos que se ulceran y necrosan, formando unas úlceras profundas, induradas y muy dolorosas. Tienen predilección por labios, paladar blando e istmo de las fauces.

- ***Herpetiforme*** (afta herpetiforme de Cooke): cursa con entre 10-100 lesiones de 2-3 mm de diámetro, confluyen formando lesiones irregulares similares a las herpéticas (Figura 1C).

La **enfermedad de Behçet** se caracteriza por úlceras bucales y genitales recurrentes, además de inflamación ocular, artritis, tromboflebitis, trastornos neurológicos y lesiones cutáneas. Tiene mayor prevalencia en el Mediterráneo Oriental y en Japón, en hombres y suele iniciarse en la tercera década de la vida. Es una enfermedad autoinmune de base genética (60-80% de los pacientes presentan un gen HLA-B5). Las úlceras orales recurrentes son la primera manifestación, desarrollándose en casi todos los pacientes. Son dolorosas, de 2-10 mm de diámetro con una base central necrótica amarillenta, rodeada por eritema. Puede ser una lesión única o presentarse en grupos y afectan la mucosa bucal, lingual o faríngea, que desaparecen al cabo de 7-14 días. Las úlceras genitales pueden faltar, siendo más frecuentes en la mujer. La uveítis se presenta en un 50-60% de los casos, con el tiempo provoca lesiones irreversibles, e incluso ceguera.

La **aftosis bipolar,** pluriorificial o de Newman se caracteriza por ulceraciones a nivel de las mucosas bucal y genital, de mayor tamaño y profundidad que las aftas. Causa un dolor intenso y un gran trastorno funcional, teniendo un curso crónico. Muchos autores creen que se trata de una forma de enfermedad de Behçet.

El **síndrome PFAPA** es una enfermedad autoinflamatoria de etiología inmune que cursa con fiebre periódica elevada que no responde a antipiréticos, aftas, faringitis y adenopatías, y en ocasiones se acompaña de dolor abdominal, cefalea, artralgias y náuseas.

Existen otras situaciones generales que pueden acompañarse de aftas orales: celiaquía, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, neutropenia cíclica, síndrome MAGIC.

Clínicamente se caracterizan por la aparición, tras un periodo prodrómico de hiperalgesia o quemazón, de una o varias máculas rojizas que se transforman en máculas blanquecinas, sobre las que se desarrolla una ulceración redondeada, de fondo blanco-amarillento, rodeada por un halo eritematoso, durante un intervalo que oscila de días a meses. El síntoma más característico es el dolor, que puede ser muy intenso causando incapacidad funcional.

El diagnóstico se basa en la anamnesis y en las manifestaciones clínicas, tras descartar posibles patologías de base, para lo que puede ser necesario realizar estudios complementarios como análisis sanguíneo, prueba de patergia, etc. (Schemel-Suárez *et al.,* 2015). Es importante la identificación de factores

desencadenantes y la exclusión de enfermedades sistémicas subyacentes.

El enfoque terapéutico consiste en evitar factores desencadenantes, tratar la enfermedad asociada si la hubiera y en el tratamiento sintomático, encaminado a aliviar el dolor, acelerar la curación, prevenir las complicaciones y evitar las recidivas. El empleo de antisépticos tópicos, como la clorhexidina o el triclosán, previene las sobreinfecciones que retrasan la curación e incrementan la sintomatología. En lesiones con sintomatología leve, se ha empleado el ácido hialurónico y el aloe vera en gel adhesivo, que forman una barrera protectora y favorecen la cicatrización.

Cuando el dolor es moderado o severo, el tratamiento clásico es a base de corticoides tópicos en forma de gel (lesiones localizadas) o enjuagues (lesiones extensas), los más empleados son el acetónido de triamcinolona (0,3-0,5%) y el propionato de clobetasol (0,03-0,05%). La elección del corticoide depende de la gravedad de las úlceras y de la intensidad de la sintomatología. En úlceras profundas se han utilizado los corticoides inyectados perilesionalmente (acetónido de triamcinolona). Los corticoides tópicos reducen la inflamación y el dolor, pero no retrasan las recurrencias.

Otros agentes antiinflamatorios tópicos propuestos alivian de manera transitoria el dolor (hidrocloruro de bencidamina al 0,15%, lidocaína al 1-2%) o aceleran la curación (amlexanox, carbenoxolona sódica, sucralfato), la combinación de lidocaína con ácido hialurónico o carbenoxolona sódica en un gel adhesivo consigue ambos efectos.

Las tetraciclinas tópicas (doxiciclina y minociclina) pueden reducir los tiempos de curación y el tamaño de las lesiones. Su aplicación tópica no presenta efectos secundarios, sin embargo, no se recomiendan en niños por riesgo de tinciones dentales.

Se han propuesto métodos físicos para el manejo local de las aftas como cirugía, desbridamiento, ablación con láser o cauterización química, aunque estas terapias no son prácticas. Sin embargo, la terapia con láser de baja intensidad consigue un alivio inmediato del dolor y acelera la curación.

Si el dolor es severo, no responde al tratamiento tópico, presentan recurrencias muy frecuentes o se acompañan de lesiones en otras mucosas, podemos emplear fármacos sistémicos como la prednisona a corto plazo por los efectos secundarios. La azatioprina y la ciclosporina A controlan los brotes, pero hay que evaluar el riesgo/beneficio por los graves efectos secundarios.

Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica bucal

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Lidocaína HCl	2%	2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad óptima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	40%	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Probeta graduada.
3. Espátula.
4. Mortero y pistilo.
5. Agitador magnético.

Modus Operandi

Paso 1	Pesar y/o medir la lidocaína HCl.
Paso 2	Pulverizar el principio activo y disolver en ¾ partes de agua.
Paso 3	Añadir el resto de componentes.
Paso 4	Agitar hasta lograr la uniformidad.
Paso 5	Revisar pH de la suspensión (pH de máxima estabilidad 4-6,5). Ajustar con tampón citrato/fosfato.
Paso 6	Envasar.
Paso 7	Etiquetar.
Control de calidad	Evaluación de los caracteres organolépticos. Suspensión transparente, sabor dulce, metálico. Sensación anestésica.

Envasado

Frasco topacio, bien cerrado.

Características del producto acabado

Suspensión transparente, sabor dulce, metálico. Sensación anestésica.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Conservar en un lugar fresco y seco. Mantener el envase bien cerrado. Preservar de la luz y la humedad.

Observaciones

Esta formulación se puede elaborar en un rango de concentración del 1 al 2% de lidocaína HCl. La lidocaína HCl presenta máxima estabilidad en medio ácido, con un rango óptimo de pH aproximadamente entre 4,0 y 6,5.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Triamcinolona acetónido	0,3%*	0,15 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Vaselina líquida	2%	1g	Líquido oleoso, incoloro, transparente. Insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos. Estable a la oxidación	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral
Conservante	c.s.p.	c.s.p.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min. a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	En un mortero, se pulveriza la triamcinolona acetónido y el antioxidante
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina, la justa para empastar la mezcla de polvos. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Paso 5	Envasar en tarro de polietileno de doble tapa o en tubo de aluminio. Etiquetar correctamente.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

La triamcinolona acetónido se puede formular en un rango muy amplio de concentraciones en función de la patología y de la gravedad de la lesión, puede variar de 0,3-0,5%, siendo 0,3% la concentración mas habitual con eficacia clínica.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Triamcinolona acetónido	0,3%*	0,15 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Lidocaína HCl	2%*	1 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Vaselina líquida	2%	1g	Líquido oleoso, incoloro, transparente. Insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos. Estable a la oxidación	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral
Conservante	c.s.p.	c.s.p.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.

Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min. a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
TOTAL	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	En un mortero, se pulveriza la lidocaína y la triamcinolona acetónido.
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina, la justa para empastar la mezcla de polvos. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Paso 5	Envasar en tarro de polietileno de doble tapa o en tubo de aluminio. Etiquetar correctamente.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

* Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 1 – 2%, según criterio médico. Los porcentajes de la Triamcinolona acetónido también pueden variar entre 0,05% y 0,5% según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

La triamcinolona acetónido se puede formular en un rango muy amplio de concentraciones en función de la patología y de la gravedad de la lesión, puede variar de 0,3-0,5%, siendo 0,3% la concentración mas habitual con eficacia clínica.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Triamcinolona acetónido	0,3%	0,3 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Pesar la triamcinolona acetónido y empastar con el sorbitol 70%.
Paso 4	Sobre esta mezcla, añadir ¾ partes de agua con agitación continua.
Paso 5	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 6	Verificar el pH (intervalo de pH óptimo de estabilidad pH 3 y 6) y ajustar si es necesario (tampón citrato/tampón fosfato).
Paso 7	Envasar en frasco topacio. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión blanquecina sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Caducidad

30 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, temperatura ambiente.

Observaciones

La triamcinolona en suspensión para enjuague bucal se puede formular en un rango de 0,3-0,5%, siendo 0,3% la concentración más habitual.

pH de máxima estabilidad 3–6 (óptimo ≈ 6).

Fecha última revisión: Noviembre de 2025

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Lidocaína HCl	2%	2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad óptima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Triamcinolona acetónido	0,3%	0,3 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Cremophor	0,1%	0,1 g	Tensioactivo no iónico, líquido o semisólido, anfifílico, miscible en agua, etanol y aceites.	Solubilizante y emulgente; mejora la biodisponibilidad de fármacos lipófilos y su dispersión acuosa.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.

Sorbitol al 70%	5%	5 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Pesar la lidocaína HCl y disolver en ¾ partes del agua.
Paso 4	Una vez disuelta, añadir la glicerina y el sorbitol 70%.
Paso 5	Pesar la triamcinolona acetónido y empastar con el cremophor (añadir esencia en este paso, si se desea).
Paso 6	Sobre la triamcinolona incorporar el propilenglicol y agitar hasta homogeneidad.
Paso 7	Incorporar la solución (4) sobre la suspensión (6).
Paso 8	Ajustar el pH de la suspensión. pH ideal entre 5,0 y 6,0.

Paso 9	Ajustar hasta el volumen prescrito con agua.
Paso 10	Envasar en frasco topacio. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión blanquecina sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor agridulce, metálico. Sensación anestésica.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa.

Caducidad

30 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Lidocaína HCl rango pH estabilidad 4,0-6,5.

Triamcinolona acetónido rango pH estabilidad 3,0-6,0.

La triamcinolona acetónido se puede formular en un rango muy amplio de concentraciones en función de la patología y de la gravedad de la lesión, puede variar de 0,3-0,5%, siendo 0,3% la concentración mas habitual con eficacia clínica.

Fecha última revisión: Noviembre de 2025

Clobetasol propionato 0,5 mg/g (0,05%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clobetasol 17-propionato	0,05%	0,025 g	Polvo microcristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua y en éter. Soluble en etanol (1/100, cloroformo, DMSO y acetona). Incompatible con álcalis. Fotosensible.	Potente agonista glucocorticoide tópico, antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor. Inhibe fosfolipasa A2, citocinas y migración leucocitaria. Alta potencia.
Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente. Insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos. Estable a la oxidación.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min. a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Elaboración manual	
Paso 1	En un mortero, se pulveriza el clobetasol propionato.
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina, la justa para humectar los polvos y que se forme una pasta. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral, poco a poco y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Elaboración con homogeneizador	
Paso 1	Se pesan los componentes.
Paso 2	En un mortero, se pulveriza el clobetasol propionato, mezclando a la vez que pulverizamos se hace una pasta con la mínima cantidad de vaselina líquida.
Paso 3	Se mezclan en el homogenizador todos los componentes el tiempo necesario para formar una pasta homogénea.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

* Los porcentajes de clobetasol 17-propionato pueden oscilar entre 0,03% - 0,05%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Clobetasol propionato 0,5 mg/ml (0,05%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica bucal

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clobetasol 17-propionato	0,05%	0,05 g	Polvo microcristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua y en éter. Soluble en etanol (1/100, cloroformo, DMSO y acetona). Incompatible con álcalis. Fotosensible.	Potente agonista glucocorticoide tópico, antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor. Inhibe fosfolipasa A2, citocinas y migración leucocitaria. Alta potencia.
Cremophor	0,1%	0,1 g	Tensioactivo no iónico, líquido o semisólido, anfifílico, miscible en agua, etanol y aceites.	Solubilizante y emulgente; mejora la biodisponibilidad de fármacos lipófilos y su dispersión acuosa.
Propilenglicol	20%	20 g	Liquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.

Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Pesar el clobetasol propionato y mezclar con el Cremophor.
Paso 4	Sobre esta mezcla, añadir cada uno de los solventes.
Paso 5	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 6	Verificar el pH (intervalo de pH óptimo de estabilidad pH 4–6) y ajustar si es necesario (tampón citrato/tampón fosfato). Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión translúcida sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce, metálico. Se puede incorporar algún saborizante si el paciente lo desea.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión translúcida sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce, metálico. Se puede incorporar algún saborizante si el paciente lo desea.

Caducidad

14 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado. Temperatura ambiente.

Observaciones

* Los porcentajes de clobetasol 17-propionato pueden oscilar entre 0,03% - 0,05%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Rango de pH de máxima estabilidad del Clobetasol propionato: 4,0-6,0

A pH ≥ 6,5–7 aumenta de forma significativa la degradación.

A pH muy ácido (< 3,5) puede aparecer degradación por acidólisis y problemas de tolerancia cutánea.

Fecha última revisión: Enero de 2026

Dexametasona 0,5 mg/ml (0,05%) Aloe Vera 200 mg/ml (20%) Sodio Hialuronato 5 mg/ml (0,5%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Aloe Vera gel	20%	20 ml	Líquido incoloro o ligeramente amarillento, libre de partículas en suspensión. Es soluble en agua, glicerina, propilenglicol y alcohol e insoluble en aceites.	Tiene acción antiinflamatoria, calmante y cicatrizante.
Dexameta-sona sodio fosfato	0,05%	0,05 g	Fácilmente soluble en agua, poco soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter y en cloruro de metileno.	Elevada actividad glucocorticoide y ligero efecto mineralocorticoide.
Sodio Hialuronato	0,5%	0,5 g	Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico, o agregado fibroso. Bastante soluble o soluble en agua, prácticamente insoluble en acetona y en etanol anhidro. Forma un gel en contacto con el agua.	Tiene propiedades como hidratante, antiinflamatorio, regenerante y cicatrizante.
Agua purificada	c.s,p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	En un vaso de precipitados de vidrio, añadir poco a poco el sodio hialuronato al agua bajo agitación hasta que se forme un gel transparente y sin grumos (aproximadamente 15 minutos).
Paso 3	Añadir la dexametasona fosfato al gel anterior hasta su disolución.
Paso 4	Añadir el Alore Vera al paso anterior y homogeneizar.
Paso 5	Verificar el pH (intervalo de pH óptimo de estabilidad pH 5–7) y ajustar si es necesario (tampón citrato/fosfato). Envasar en frasco topacio.
Paso 6	Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Control de calidad	Suspensión transparente o ligeramente amarillenta sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor ligeramente salado.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión transparente o ligeramente amarillenta sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor ligeramente salado.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Refrigerado, bien cerrado.

Observaciones

La dexametasona sodio fosfato presenta máxima estabilidad en medio neutro-ligeramente alcalino, con un rango óptimo de pH entre 7,0 y 8,5.

Fuera de este intervalo, especialmente a pH ácido, aumenta el riesgo de hidrólisis del éster fosfato y pérdida de potencia, lo que debe tenerse en cuenta en formulaciones acuosas (colutorios, soluciones orales o parenterales).

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

Fecha última revisión: Enero de 2026

Hidrocortisona 20 mg/g (2%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Hidrocortisona	2%	1 g	Prácticamente insoluble en agua; bastante soluble en acetona y alcohol; poco soluble en cloruro de metileno; muy poco soluble en éter.	Principal glucocorticoide segregado por la corteza suprarrenal, con actividad antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa. Es un corticoide con acción débil (tipo IV).
Lidocaína HCl	2%*	1 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Vaselina líquida	5%	2,5 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente, inodoro, insoluble en agua y alcohol, miscible con aceites.	Disolvente, humectante y cosolvente; aumenta la penetración de activos y aporta leve acción antimicrobiana.
Conservante	c.s.p.	c.s.p.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes.

Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpieza del material. Pesar y medir los diferentes componentes, teniendo en cuenta su riqueza.
Paso 2	Pulverizar la hidrocortisona y la lidocaína en mortero. Añadir unas gotas de vaselina líquida mezclando hasta formar una pasta.
Paso 3	Incorporar poco a poco el excipiente adhesivo oral a la mezcla anterior trabajando con pistilo hasta que quede una masa homogénea.

Paso 4	Envasar envase opaco. Etiquetar correctamente.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 1 – 2%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Diciembre 2025

Minociclina 2 mg/ml (0,2%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Minociclina	0,2%	0,2 g	Polvo cristalino amarillo, higroscópico. Escasamente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos y carbonatos.	Posee propiedades bacteriostáticas de amplio espectro, además de efectos antiinflamatorios y neuroprotectores mediante la inhibición de metaloproteinasas y citoquinas proinflamatorias.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	En mortero pulverizar la minociclina y empastar con el propilenglicol hasta total homogeneización.
Paso 4	A esta mezcla, añadir la glicerina y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 5	Añadir ¾ partes de agua.
Paso 6	Verificar el pH y ajustar si es necesario.
Paso 7	Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Paso 8	Envasar en frasco topacio. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión amarillenta, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión amarillenta, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, refrigerado entre 2-8ºC.

Observaciones

Los porcentajes de Minociclina pueden oscilar entre 0,2% - 0,5%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

La minociclina presenta su máxima estabilidad en medio ácido, con un rango óptimo de pH aproximadamente entre 3 y 5 (óptimo alrededor de pH 4). Fuera de este intervalo, especialmente en pH neutro o alcalino, aumenta la degradación (epimerización y degradación hidrolítica).

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Minociclina 2 mg/ml (0,2%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Lidocaína HCl	2%	2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad óptima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Minociclina HCl	0,2%	0,2 g	Polvo cristalino amarillo, higroscópico. Escasamente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos y carbonatos.	Posee propiedades bacteriostáticas de amplio espectro, además de efectos antiinflamatorios y neuroprotectores mediante la inhibición de metaloproteinasas y citoquinas proinflamatorias.
Propilenglicol	20%	20 g	Liquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.

Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceite.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Colocar la lidocaína clorhidrato en un vaso de precipitados de vidrio. Añadir aproximadamente el 90% del volumen de agua y agitar en agitador magnético hasta completa disolución.
Paso 4	En mortero pulverizar la minociclina y empastar con el propilenglicol hasta total homogeneización.
Paso 5	A esta mezcla, añadir la glicerina y el sorbitol. Agitar hasta homogeneizar.
Paso 6	Verificar el pH y ajustar si es necesario (idealmente cercano a 4). Envasar en frasco topacio.

Control de calidad	Suspensión amarillenta, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor agridulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión amarillenta, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor agridulce.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

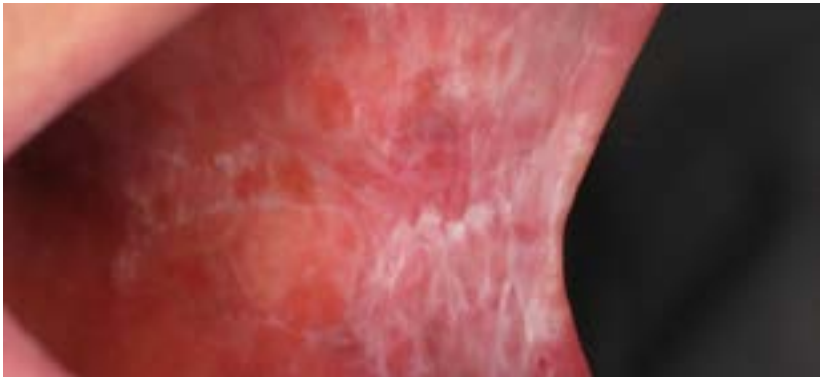
* Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 10 - 20 mg/ml (1 - 2%), según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

La lidocaína presenta su máxima estabilidad a pH 4-6. A pH alcalino puede precipitar (base libre) y disminuir su estabilidad.

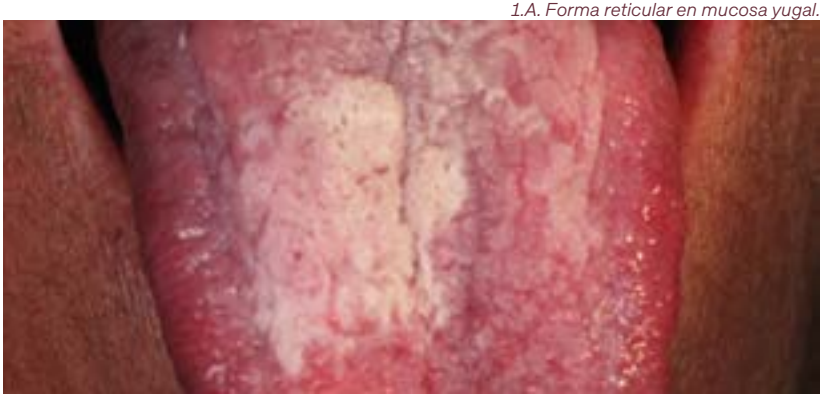
*Los porcentajes de Minociclina pueden oscilar entre 0,2 - 0,5%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

La minociclina presenta su máxima estabilidad en medio ácido, con un rango óptimo de pH aproximadamente entre 3 y 5 (óptimo alrededor de pH 4). Fuera de este intervalo, especialmente en pH neutro o alcalino, aumenta la degradación (epimerización y degradación hidrolítica).

Fecha última revisión: Enero de 2026



1.A. Forma reticular en mucosa yugal.



1.B. Forma en placa en dorso lingual.

1.C. Forma atrófico-erosiva en mucosa yugal.

1.D. LPO erosivo en dorso lingual.

Liquen Plano

El liquen plano (LP) es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta principalmente a la piel y a la mucosa oral, también pueden verse afectadas las uñas, los folículos pilosos y otras mucosas (genital, esofágica, ocular, nasal, laríngea, etc.).

La prevalencia global del LP oral es del 1,01%, y afecta a personas mayores de 40 años, con una ligera predilección por las mujeres (González-Moles *et al.,* 2021).

La etiología es desconocida, se acepta que ciertos factores pueden exacerbar los síntomas (traumas, placa dental, estrés). Se ha asociado a infecciones como el virus herpes, papilomavirus humano, virus de la hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana, aunque la implicación de estos no está clara.

La evidencia apoya la patogenia autoinmune, que implica varios tipos celulares, proteínas de la matriz extracelular y quimiocinas, mediante la activación de diferentes vías (inmunidad celular antígeno-específica, mecanismos no específicos, inmunidad humoral y respuesta autoinmune).

Clínicamente encontramos varios subtipos siendo la forma **reticular** la más común, que se presenta como una red de estrías blancas ligeramente elevadas que no se desprenden al raspado (estrías de Wickham), en múltiples zonas de la mucosa, con una distribución bilateral y simétrica, en mucosas yugales y bordes linguales principalmente (Figura 1A). La forma en **placa** suele asentar en la encía y el dorso lingual, son parches blancos homogéneos, elevados y de aspecto granuloso, similar a la leucoplasia, acompañados de estrías blancas en otras zonas (Figura 1B). La forma **atrófica** afecta con más frecuencia a la encía en forma de gingivitis descamativa, con áreas rojas difusas, con sensación de quemazón. En la forma **erosiva** se ven úlceras dolorosas en mucosa yugal, lengua y encía preferentemente. En ambas formas se pueden observar lesiones reticulares en la periferia o en otras localizaciones (Figura 1C y 1D). Las lesiones atrófico-erosivas y ulcerativas requieren tratamiento sintomático, mientras que las formas reticulares y en placa, son asintomáticas.

El diagnóstico incluye el cumplimiento de una serie de criterios clínicos e histológicos, por lo que es imprescindible la realización de una biopsia (Warnakulasuriya *et al.,* 2021):

Criterios clínicos: lesiones blancas bilaterales con tendencia a la simetría, en forma de red, ligeramente elevadas con o sin erosiones y ulceraciones; a veces se presenta como una gingivitis descamativa.

Criterios histopatológicos: infiltrado linfocítico en banda bien definido, en la zona superficial del conectivo; degeneración vacuolar de la capa basal, apoptosis de los queratinocitos; en las formas atrófico-erosivas hay adelgazamiento epitelial y/o ulceración.

Es conveniente la realización de una analítica sanguínea para valorar una posible relación con enfermedades sistémicas (diabetes, hipertensión, enfermedades hepáticas y gastrointestinales, alteraciones del metabolismo lipídico, etc.).

El diagnóstico diferencial incluye las siguientes entidades: lesiones y reacciones liquenoides orales, lesiones liquenoides orales en la enfermedad de injerto contra huésped, lupus eritematoso, enfermedades ampollosas, estomatitis ulcerativa crónica y leucoplasia verrugosa proliferativa (Warnakulasuriya *et al.,* 2021).

Entre un 6,6% y un 13,7% de los pacientes desarrolla lesiones cutáneas, lesiones genitales entre un 4,4% y un 6% (Aguirre-Urízar *et al.,* 2020; Cassol-Spanemberg *et al.,* 2019), y un 1,43% desarrolla cáncer (especialmente las lesiones atrófico-erosivas y las ubicadas en la lengua) (González-Moles *et al.,* 2024).

El objetivo del tratamiento es aliviar los síntomas y la curación de las úlceras. La primera línea de tratamiento son los corticoides tópicos en solución acuosa, gel orabase o espray (acetónido de triamcinolona 0,3-0,5%, propionato de clobetasol 0,03-0,05%, fluocinolona acetonido 0,05%). El principal efecto adverso es la candidiasis, por lo que se suelen combinar con antimicóticos (nistatina 100.000 U.I., u otros antimicóticos tópicos). Cuando solo afecta a la encía, se puede confeccionar una férula donde aplicar el gel de corticoides, aumentando el tiempo de exposición, lo que mejora su efectividad. Para las lesiones persistentes se pueden inyectar corticoides de liberación lenta intralesionales, si son localizadas (triamcinolona), o prescribir corticoides sistémicos en los casos extensos (prednisona 0,5 a 1,5 mg/kg/día). En aquellos pacientes que no responden a los corticoides tópicos, se ha utilizado tacrolimus al 0,1% con buenos resultados (Riaño-Argüelles et al., 2006).

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) Nistatina 100.000 UI/ml colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Nistatina	100.000 UI/ml	ver Modus Operandi	La nistatina es un polvo amarillo, higroscópico y muy poco soluble en agua. Se degrada con luz, calor y pH extremos. Mantiene una estabilidad óptima entre pH 4,5 y 6.	Es un antifúngico poliénico que se une al ergosterol y genera poros en la membrana fúngica. Actúa principalmente contra *Candida*. Su absorción sistémica es mínima y ejerce efecto local.
Triamcinolona acetónido	0,3%	0,3 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Bicarbonato sódico	1,5%	3 g	Polvo cristalino blanco, soluble en agua.	Tampón alcalinizante; efecto calmante.
Cremophor	1%	1 g	Líquido o semisólido viscoso, no iónico, hidrófilo, dispersable en agua y alcoholes.	Agente solubilizante y emulsionante no iónico, mejora biodisponibilidad de fármacos lipófilos.
Propilenglicol	20%	20 g	Liquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.

Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Pulverizar la nistatina y la triamcinolona en mortero hasta polvo fino homogéneo.
Paso 2	Empastar con cremophor para formar pasta homogénea.
Paso 3	Añadir el propilenglicol y mezclar hasta homogeneidad.
Paso 4	En un vaso de precipitados, disolver bicarbonato sódico en ¾ partes del agua.
Paso 5	Añadir la glicerina y el sorbitol al 70% a la solución acuosa de bicarbonato, con agitación suave.
Paso 6	Incorporar la suspensión acuosa sobre la mezcla de nistatina y triamcinolona con agitación suave hasta homogeneidad.
Paso 7	Ajustar pH (idealmente entre 5,0 y 6,0).
Paso 8	Ajustar hasta volumen prescrito y envasar. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión homogénea ligeramente opalescente. Sabor agridulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión homogénea ligeramente opalescente. Sabor agridulce.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, protegido de la luz, en lugar seco y lejos de la humedad.

Observaciones

Importante calcular la concentración de la nistatina teniendo en cuenta la potencia microbiológica del lote de partida.

El bicarbonato sódico alivia la sensación ardiente y neutraliza la placa ácida, favoreciendo el confort del paciente y la cicatrización.

NISTATINA: pH de máxima estabilidad: 4,5 – 6,5 (óptimo ≈ 5,0 – 6,0). En suspensión acuosa, mantener pH ≤ 7.

TRIAMCINOLONA (acetónido): pH de máxima estabilidad: 4,0 – 6,0 (óptimo ≈ 5,0).

Inestable en: pH < 3 (hidrólisis ácida); pH > 7 (hidrólisis alcalina). En suspensiones acuosas y geles, ajustar pH ~5.

Agitar suavemente el frasco antes de cada uso para redispersar los principios activos y asegurar una dosis uniforme.

Escupir tras el enjuague y evitar la ingesta de alimentos o bebidas durante al menos 30 min para no arrastrar el medicamento.

Contraindicado en menores de 6 años por riesgo de deglución. Uso supervisado en niños mayores y pacientes con disfagia.

Suspender el tratamiento y consultar al facultativo si aparece irritación intensa, sobreinfección bacteriana o candidiasis persistente.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) Nistatina 100.000 UI/g excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Nistatina	100.000 UI/g	Efectuar cálculos según riqueza (En el boletín de análisis se especifican UI/mg).	Polvo amarillo o débilmente pardusco, higroscópico. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en metanol, prácticamente insoluble en etanol al 96%.	Antifúngico de amplio espectro incluyendo levaduras (candida) y dermatofitos.
Triamcinolona acetónido	0,3%	0,15 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente, inodoro, insoluble en agua y alcohol, miscible con aceites.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.

Conservante	c.s.p.	c.s.p.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpieza del material. Pesar y medir los diferentes componentes, teniendo en cuenta su riqueza.
Paso 2	Calcular la cantidad necesaria de nistatina (la riqueza UI/mg varía según el lote).

Paso 3	Pulverizar la triamcinolona y la nistatina en mortero y añadir unas gotas de vaselina líquida mezclando hasta formar una pasta.
Paso 4	Incorporar poco a poco el excipiente adhesivo oral a la mezcla anterior trabajando con pistilo hasta que quede una masa homogénea.
Paso 5	Envasar en tubo de aluminio o tarro. Etiquetar correctamente.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 1 mes.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

Se aplican aproximadamente 60 a 250 mg de excipiente adhesivo oral en el lugar de la lesión en forma de una lámina delgada, después de las comidas y retirándose antes de ellas.

* Los porcentajes de triamcinolona acetato pueden oscilar entre 0,3% - 0,5%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Febrero de 2026

Triamcinolona acetónido 5 mg/g (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) Nistatina 100.000 UI/g excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Triamcinolona acetónido	0,3%*	0,15 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Lidocaína HCl	2%*	1 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Nistatina	100.000 UI/g	Efectuar cálculos según riqueza *(En el boletín de análisis se especifi-can UI/mg)*	Polvo amarillo o débilmente pardusco, higroscópico. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en metanol, prácticamente insoluble en etanol al 96%.	Antifúngico de amplio espectro incluyendo levaduras (*Candida*) y dermatofitos.

Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente, inodoro, insoluble en agua y alcohol, miscible con aceites.	Disolvente, humectante y cosolvente; aumenta la penetración de activos y aporta leve acción antimicrobiana.
Conservante	c.s.p.		Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpieza del material. Pesar y medir los diferentes componentes, teniendo en cuenta su riqueza.
Paso 2	Pulverizar la triamcinolona acetónido, la lidocaína y la nistatina en mortero y añadir unas gotas de vaselina líquida mezclando hasta formar una pasta.
Paso 3	Incorporar poco a poco el excipiente adhesivo oral a la mezcla anterior trabajando con pistilo hasta que quede una masa homogénea.
Paso 4	Envasar en tarro de polietileno de doble tapa o tubo de aluminio. Etiquetar correctamente.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

* Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 1-2%, según criterio médico. Los porcentajes de la Triamcinolona acetónido también pueden variar entre 0,3% y 0,5% según criterio médico.

Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Clobetasol 0,5 mg/g (0,05%) Nistatina 100.000 UI/g excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clobetasol 17-propionato	0,05%*	0,025 g	Polvo microcristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua y en éter. Soluble en etanol (1/100, cloroformo, DMSO y acetona. Incompatible con álcalis. Fotosensible.	Corticosteroide tópico potente con efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso, indicado en dermatosis inflamatorias; dosis habitual 0,025–0,05%, primera línea en liquen plano oral.
Nistatina	100.000 UI/g	Efectuar cálculos según riqueza *(En el boletín de análisis se especifi-can UI/mg)*	Polvo amarillo o débilmente pardusco, higroscópico. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en metanol, prácticamente insoluble en etanol al 96%.	Antifúngico de amplio espectro incluyendo levaduras (*candida*) y dermatofitos.
Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente, inodoro, insoluble en agua y alcohol, miscible con aceites.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.
Conservante	c.s.p.	c.s.p.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.	Se ofrecen diferentes opciones en la tabla de conservantes en dermatología.

Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**100 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpieza del material. Pesar y medir los diferentes componentes, teniendo en cuenta su riqueza.
Paso 2	Calcular la cantidad necesaria de nistatina (la riqueza UI/mg varía según el lote).
Paso 3	Pulverizar el clobetasol y la nistatina en mortero y añadir unas gotas de vaselina líquida mezclando hasta formar una pasta.
Paso 4	Incorporar poco a poco el excipiente adhesivo oral a la mezcla anterior trabajando con pistilo hasta que quede una masa homogénea.

Paso 5	Envasar en tubo de aluminio o tarro. Etiquetar correctamente.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 1 mes.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

Se aplican aproximadamente 60 a 250 mg de excipiente adhesivo oral en el lugar de la lesión en forma de una lámina delgada, después de las comidas y retirándose antes de ellas.

* Los porcentajes de clobetasol 17-propionato pueden oscilar entre 0,03% - 0,05%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

1.A. Afectación de mucosa peridentaria.

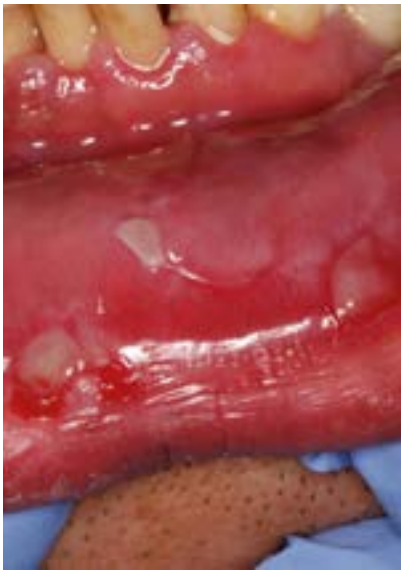
1.B. Afectación de mucosa peridentaria.

1.C. Afectación de mucosa yugal.

1. D. Afectación de piel.

2.A. Afectación múltiple de la mucosa oral.

2.B. Afectación múltiple de la mucosa oral.



2.C. Afectación múltiple de la mucosa oral.

2.D. Afectación múltiple de la mucosa oral.

Pénfigo

El pénfigo es una enfermedad cutáneo-mucosa autoinmune grave cuyas lesiones elementales son ampollas intraepiteliales. El médico francés François Boussier de Sauvages (1706-1767) fue el primero en definir el pénfigo, publicando la primera clasificación médica de enfermedades de la piel. Su diagnóstico se basa en la historia clínica, y la histopatología y en ocasiones precisa estudio de inmunofluorescencia (directa y/o indirecta) para confirmar el diagnóstico. Son características las células de Tzanck que se pueden encontrar en la citología exfoliativa (López López *et al.,* 2020).

La lesión se produce por el ataque del sistema inmunitario contra proteínas localizadas en las uniones celulares del epitelio provocando acantolisis, y al ser vesículas superficiales pueden romperse fácilmente ocasionando úlceras (Bagán, 2021; Chimenos Küstner & López López, 2023). De las diferentes variantes de pénfigo hay dos de especial importancia (representan más del 90% de todas las presentaciones), el pénfigo foliáceo (de afectación cutánea) y el pénfigo vulgar (PV) (representa cerca del 70% de todos los casos) que puede presentarse con afectación oral en más del 85% de las ocasiones, y en muchas de ellas, la boca es la primera manifestación (Rivera *et al.,* 2004; López López et al., 2020). Su incidencia es similar en ambos sexos y la edad de presentación preferente es a partir de los 40 años. Es una enfermedad poco frecuente, oscilando de 0,6 a 5 casos por millón de habitantes, si bien se han publicado hasta 32 casos por millón en algunas zonas geográficas concretas. Hemos de recordar que el PV es más frecuente en los judíos de origen Ashkenazi (Europa Central y Oriental) y poblaciones de origen mediterráneo e India son particularmente susceptibles, presentando mayor expresión de HLA-DRW4 (complejo HLA de clase II) que la población general.

La clínica es muy sugestiva, con ampollas intraepiteliales suprabasales de curso crónico, generadas por la presencia de acantolisis. El signo de Nikolsky es positivo, es decir que cualquier presión o traumatismo en la periferia de la lesión es capaz de incrementar rápidamente el tamaño inicial. En la presentación oral, el dolor aumenta al masticar y tragar, lo que puede ocasionar pérdida de peso y desnutrición. Sin embargo, presenta un estado general conservado en las etapas precoces de la enfermedad. Si bien se afecta a la mucosa oral (en especial la mucosa yugal y palatina) (Figuras 1 y 2), también puede afectar a otras mucosas: como la conjuntival, nasal, esofágica, vulvar, vaginal, la del cuello uterino y la anal. También pueden afectarse las uñas (22%), con diferentes afecciones como la paroniquia, onicosquicia, onicomadesis, hemorragias subungueales, alteración de la coloración o aparición de las líneas de Beau.

El diagnostico se confirma mediante la histopatología (Simionescu *et al.,* 2025) y el tratamiento, al igual que en el penfigoide dependerá del grado de afectación. Si solo está afectada la mucosa oral, independientemente de que se hagan controles dermatológicos, podemos empezar un manejo local. Una de las formulaciones más empleadas es: acetónido de triamcinolona (0,3-0,5%) o propionato de clobetasol (0,03-0,05%) en forma de gel o crema asociadas a un adhesivo como orabase (lesiones únicas) o solución acuosa (lesiones múltiples), con o sin la adición de un anestésico (lidocaína al 1-2%) u otros componentes, como algún antimicótico (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales). Si la afectación predominante es en forma de gingivitis descamativa crónica, se pueden diseñar cubetas de tratamiento para incrementar el tiempo de contacto del medicamento con las lesiones. Si hay afectación grave o implicación de más de una mucosa, se deberá iniciar tratamiento con prednisona (0,5 a 1,5 mg/kg/día). Otras alternativas utilizadas son tacrolimus al 0,1% en orabase o en enjuagues, dapsona, sulfapiridina, ciclofosfamida, azatioprina (Schmidt *et al.,* 2019; López López *et al.,* 2020; Bagán, 2021; Le Reun *et al.,* 2025)

Mención aparte merece el pénfigo paraneoplásico que se caracteriza por erosiones intensas y dolorosas en las mucosas oral y conjuntival junto con una erupción polimorfa cutánea; los hallazgos histológicos más frecuentes son las alteraciones vacuolares en la interfase, queratinocitos necróticos y acantolisis. Los enfermos suelen tener una neoplasia asociada, generalmente de origen linfático y puede presentarse antes que la enfermedad de base (Emerson *et al.,* 2022).

Tacrolimus 1 mg/g (0,1%) en excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Tacrolimus	0,1%	0,03 g	Polvo cristalino blanco, prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol y aceites.	Inmunomodulador potente.
Vaselina líquida	1%	0,3 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos.	Facilita la incorporación del principio activo.
Excipiente adhesivo oral (EAO)	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p.- *Ver página 40)*.	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**30 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Pesar con precisión el Tacrolimus monohidrato.
Paso 2	Pulverizar el tacrolimus en un mortero de vidrio hasta obtener un polvo muy fino.
Paso 3	Humectar el polvo con vaselina líquida para formar una pasta suave y homogénea, libre de grumos.
Paso 4	Incorporar el excipiente adhesivo oral de forma geométrica (en pequeñas porciones), mezclando suavemente para evitar la incorporación excesiva de aire.
Paso 5	Homogeneizar hasta obtener una pasta uniforme.
Paso 6	Envasar y etiquetar.
Control de calidad	Evaluación de los caracteres organolépticos. Producto con consistencia grasa, homogéneo, sin agregados ni grumos.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida, homogénea, sin agregados ni grumos.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, protegido de la luz, en lugar seco y lejos de la humedad.

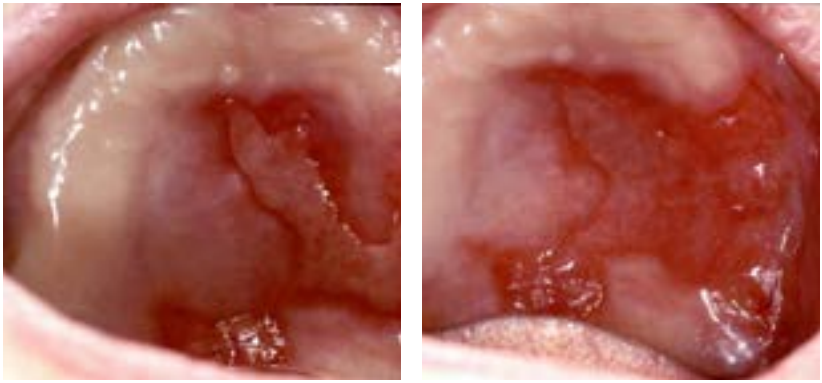
Observaciones

La aplicación debe realizarse mediante toques suaves, ya que al frotar la pasta pierde su capacidad de adhesión y puede no adherirse correctamente sobre la mucosa.

Se recomienda al paciente secar ligeramente la zona con una gasa antes de la aplicación para favorecer la fijación inicial del excipiente.

A diferencia de los corticoides, el tacrolimus no causa atrofia mucosa, pero puede producir una sensación de ardor transitoria en las primeras aplicaciones.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025



1. PMM en paladar y encía. Las ampollas se han roto y aparecen úlceras crónicas estables.

2. Lesiones de PMM en encía y mucosa yugal. Se observa una ampolla en la encía superior.

3. Gingivitis descamativa crónica en un paciente con PMM donde se observa una ampolla.

Penfigoide

Los penfigoides son enfermedades inflamatorias crónicas de naturaleza autoinmune que cursan con ampollas subepiteliales. Hay dos tipos, el bulloso y el de membranas mucosas (PMM) o penfigoide cicatricial o penfigoide benigno de mucosas.

Es más frecuente en mujeres (2:1), de edad adulta con una media de 60 años (40 a 80 años).

Es una enfermedad autoinmune de causa desconocida, donde existe un depósito lineal de autoanticuerpos en la membrana basal que se unen a diferentes autoantígenos, siendo el más frecuente el BP180 (75% de casos).

Puede afectar a mucosas y en ocasiones a piel. Más frecuente en mucosa oral, ocular y genital.

En la cavidad oral aparecen ampollas que evolucionan a úlceras crónicas, que persisten estables durante mucho tiempo (Figuras 1 y 2). No suelen dejar cicatriz. Las localizaciones más frecuentes son encía (en forma de gingivitis descamativa crónica) (Figura 3) y paladar. Suelen aparecer desencadenadas por un trauma (masticación, cepillado, prótesis).

Como la mucosa ocular puede estar afectada es necesario la revisión del oftalmólogo ya que puede formar cicatrices e incluso ceguera.

El diagnóstico se basa en los datos clínicos y la confirmación histopatológica y de inmunofluorescencia directa. Para ello se harán dos biopsias una en la lesión, fijada con formol donde se comprobará la ampolla subepitelial, y otra en fresco en mucosa sana para estudio de inmunofluorescencia directa que suele ser positiva para C3, IgG e IgM con un patrón de fijación lineal a nivel de la lámina basal.

El tratamiento dependerá de si está afectada solo la mucosa oral o están involucradas otras mucosas. Cuando es de localización múltiple estará indicado prednisona (0,5 a 1,5 mg/kg/día). Otras alternativas: dapsona, sulfapiridina, ciclofosfamida, azatioprina.

Para la mucosa oral, ya sea como afectación única o con otras localizaciones, utilizaremos corticoides tópicos, aunque el paciente esté tomando tratamientos sistémicos, fundamentalmente acetónido de triamcinolona (0,3-0,5%) o propionato de clobetasol (0,03-0,05%) en forma de gel o crema asociados a un adhesivo como orabase (lesiones únicas) o solución acuosa (lesiones múltiples), a los que se pueden añadir anestésicos y/o antimicóticos (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales). En caso de afectación gingival en forma de gingivitis descamativa crónica, como son lesiones más resistentes al tratamiento, podemos diseñar cubetas donde colocaremos la crema con el corticoide dejándolas toda la noche y así aumentar el tiempo de contacto y mejorar su eficacia. Otras opciones de tratamiento empleadas menos frecuentemente son fluocinolona (0,05-0,1%) y tacrolimus (0,1%).

Triamcinolona acetónido 5 mg/ml (0,5%) Clotrimazol 10 mg/ml (1%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) Sucralfato 40 mg/ml (4%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clotrimazol	1%	1 g	Polvo cristalino, blanco o amarillento pálido. Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol al 96% y en cloruro de metileno.	Derivado imidazólico con acción antifúngica. Es activo frente a un amplio espectro de hongos, incluyendo levaduras (*Candida*) y dermatofitos. Rango de dosificación: 1 – 2%.
Lidocaína HCl	2%*	2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Sucralfato	4%*	4 g	Polvo amorfo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua y en etanol al 96%.	Propiedades antiulcerosas y protectoras de la mucosa.
Triamcinolona acetónido	0,5%*	0,5 g	Polvo blanco. Insoluble en agua, soluble en alcohol.	Corticoide grado III (moderado). Acción antiinflamatoria y antialérgica.

Cremophor	2%	2g	Líquido viscoso, amarillo pálido, tensioactivo no iónico, miscible en agua, alcoholes y aceites.	Solubilizante y emulsionante; aumenta biodisponibilidad de fármacos lipófilos, facilita absorción oral y parenteral.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Colocar la lidocaína clorhidrato en un vaso de precipitados de vidrio, añadir aproximadamente el 90% del volumen de agua y agitar en agitador magnético hasta completa disolución.
Paso 4	En mortero pulverizar la triamcinolona acetónido con el sucralfato y clotrimazol. Empastar con el cremophor y añadir el propilenglicol hasta total homogeneización.
Paso 5	A esta mezcla, añadir la glicerina y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 6	Añadir al agua con lidocaína clorhidrato en agitación. Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Paso 7	Verificar el pH (idealmente entre 5,0 y 6,0) y ajustar si es necesario. Envasar en frasco topacio. Rotular "agítese entes de usar".
Control de calidad	Suspensión blanquecina, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

* Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 10 - 20 mg/ml (1 - 2%), Triamcinolona entre 3 -5 mg/ml (0.3 - 0.5%) y Sucralfato 20-40 mg/ml (2 - 4%), según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Rangos de pH de mayor estabilidad de los fármacos:

Clotrimazol 5,0 – 7,0

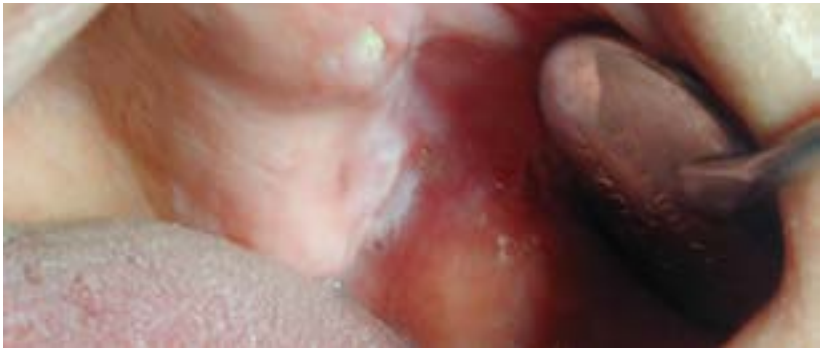
Lidocaína HCl 3,5 – 5,5

Sucralfato 4,0 – 6,0

Triamcinolona acetonido 4,0 – 7,0 (ópt. 5–6,5)

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

1. Mucosa eritematosa rodeada de un halo hiperqueratósico en un paciente con LED con lesiones en labio y mucosas yugales.



2. Placa hiperqueratósica en paciente con LED. Gentileza del Dr. José Mª Conde Vidal.

3. Diferentes manifestaciones en la mucosa oral y labios en una paciente con LED y fotosensibilidad cutánea marcada. Gentileza de la Dra. Eugenia Rodríguez de Rivera Campillo.

Lupus y otras conectivopatías

Cuando hablamos de conectivopatías estamos refiriéndonos a enfermedades inflamatorias del tejido conectivo que comparten características comunes. En su etiopatogenia hay una alteración del sistema inmunitario con la formación de autoanticuerpos e inmunocomplejos que son los responsables de los mecanismos citotóxicos que determinan la lesión en el propio tejido conectivo. La clínica puede ser muy variada con cuadros leves y graves y el tratamiento está encaminado sobre todo a mejorar el brote agudo y a disminuir su recurrencia. Las más frecuentes son: Lupus eritematoso, Esclerodermia, Dermatomiositis, Artritis reumatoidea (no presenta manifestaciones específicas en la mucosa más allá de la posibilidad de Boca seca) y Síndrome de Sjögren (este último lo comentaremos en el capítulo de Boca seca) (Chimenos-Küstner & López López, 2023; Xibillé-Friedmann et al., 2029; Sharma *et al.,* 2024)).

En el **Lupus eritematoso** los autoanticuerpos e inmunocomplejos se producen por reacción con una variedad de constituyentes celulares y extracelulares (ADN, nucleoproteínas, componentes citoplasmáticos, antígenos de superficie celular, elementos de la matriz extracelular). Se produce una inflamación en diferentes órganos diana como corazón, riñón, esófago, piel, etc.

Se distinguen dos formas clásicas de presentación:

El ***Lupus eritematoso sistémico*** (LES). Se afectan órganos internos como el sistema nervioso central, riñones, sistema musculoesquelético o cardiovascular. Cursa con alteraciones hematológicas y serológicas y el pronóstico puede ser grave. Se presenta de 15 a 50 casos por 100.000 habitantes/año. El 90% en mujeres en edad fértil y es más frecuente en la etnia negra.

El ***Lupus eritematoso discoide*** (LED) solo afecta a piel y mucosas (oral, nasal, genital, conjuntival). Su prevalencia es más elevada pudiendo llegar a 70 casos por 100.000 habitantes/año. Suelen ser mujeres (8-9/1) de 25 a 45 años y también es más frecuente en negros y asiáticos. Las lesiones orales suelen presentarse en el 20% de los pacientes y suele existir compromiso cutáneo concomitante. Su aparición sin compromiso cutáneo se cifra en menos del 10% de los casos. Del LED se describen tres variantes en base a sus manifestaciones clínicas: LED agudo; LED subagudo (es la presentación que más frecuentemente cursa con placas blancas y ulceraciones en la mucosa oral); LED eritematoso crónico (puede cursar con aftas orales) (Chimenos-Küstner & López López, 2023; Benli *et al.,* 2012; Etchegaray-Morales *et al.,* 2023).

En la cavidad oral puede haber xerostomía y alteraciones en la articulación temporomandibular. Si nos centramos en la mucosa sus manifestaciones

pueden ser asintomáticas y suelen presentarse en el 40% del LES y en un 15-25% del LED. La presentación típica es una lesión discoide con una ulceración central deprimida y atrófica, rodeada de estrías radiales blancas y telangiectasias periféricas (Figura 1). También pueden aparecer lesiones liquenoides, placas hiperqueratósicas (Figura 2), petequias, púrpuras y áreas eritematosas entre otras, que se presentan en mucosa yugal o labial asociadas a las lesiones cutáneas (Figura 3). Una zona de frecuente afectación son los labios, con lesiones discoides que pueden desdibujar la línea del bermellón y que pueden incrementar el riesgo de desarrollar cáncer labial.

El diagnóstico de esta entidad puede ser complejo si las manifestaciones no son floridas. Se realiza en base a la clínica, la histopatología y los datos analíticos. Siguen siendo válidos los criterios de la A.R.A (*American Rheumatism Association*) establecidos en el 1982 y modificados en el 2017 (OPMDcare). Su tratamiento se basa en controlar la actividad inflamatoria de los brotes y disminuir la producción de anticuerpos. Es importante evitar los factores desencadenantes, como las radiaciones solares, algunos fármacos o el tabaco. El LES se trata con corticoides sistémicos como la prednisona; inmunosupresores como la ciclofosfamida, azatioprina, metotrexate; antipalúdicos como el dolquine, mepacrina, o agentes biológicos como el rituximab, belimumab. Si el paciente desarrolla lesiones discoides en la mucosa oral, tanto en el LES como el LED, se pueden tratar con corticoides (acetónido de triamcinolona al 0,3%, o fluocinolona al 0,1%) en forma de colutorios o pomadas con orabase, a los que se pueden añadir anestésicos y/o antimicóticos (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales). En casos resistentes pueden ser de utilidad las inyecciones intralesionales.

La **Esclerodermia** es una enfermedad crónica de etiología desconocida y de base autoinmune, cursa con un excesivo depósito de colágeno anormal en determinados tejidos, con resultado de fibrosis. Sus órganos diana suelen ser la piel, el aparato digestivo y el tejido muscular. Es una enfermedad menos frecuente que el Lupus, se referencian 4-12 nuevos casos/1.000.000 habitantes/año. Es más frecuente en mujeres que en hombres, con una relación de 4:1, en edad fértil, y la edad de inicio máximo es de 30-50 años. Se cree que, sobre una predisposición genética se implementa un trastorno inmunológico que determina una producción anormal de citocinas. Éstas provocan lesiones endoteliales y síntesis de grandes fibras de colágeno por parte de los fibroblastos (Chimenos-Küstner & López López, 2023; Mills *et al.,* 2024).

Desde el punto de vista clínico hay dos formas de presentación: a) Esclerodermia con lesiones únicamente en piel (morfea) que pueden ser localizadas o generalizadas. b) Esclerodermia con lesiones en órganos internos (esclerosis sistémica progresiva). La morfea localizada se manifiesta como lesiones cutá-

neas en forma de placa o banda, generalmente en manos y pies, y es de curso lento. En las fases avanzadas de la enfermedad puede haber una limitación de la apertura bucal, arrugas peribucales y protrusión del tercio inferior de la cara. La esclerosis sistémica progresiva es un trastorno multisistémico, caracterizado por la asociación de alteraciones vasculares, esclerosis y atrofia del tejido conectivo y cambios autoinmunes. Suele debutar con síntomas iniciales, conocido como el síndrome CREST (Calcinosis cutis, síndrome de Raynaud [crisis de vasoespasmos en las manos, coloración rojiza con el frío], EsopHageal dysmotility, Sclerodactyly, Telangiectasia). A los cuadros anteriores puede asociarse telangiectasias y artralgias. En la boca además de la microstomía, suelen presentar labios finos, con surcos radiantes. La mucosa yugal suele estar pálida, sin pliegues y con telangiectasias. La lengua suele ser pequeña, pálida y depapilada. La afectación de las glándulas salivales provoca xerostomía, así como agrandamiento de las parótidas. La afectación de los músculos faciales determina debilidad de dichos músculos, dificultades masticatorias (limitación de la apertura bucal y limitación del movimiento mandibular), mialgias durante la masticación, cefaleas, neuralgias, disfagia y disgeusia.

El tratamiento es sintomático en las primeras fases. Cuando se agravan los síntomas se requiere el uso de vasodilatadores, antiagregantes plaquetarios y antagonistas del calcio. En casos más graves, se administran corticoides, inmunosupresores por vía sistémica y agentes biológicos. A nivel odontológico, la apertura bucal se encuentra restringida, como resultado de la fibrosis facial y de la mucosa (70% de los pacientes). Por esta razón, se recomienda realizar ejercicios de fisioterapia. Pueden ser recomendables cremas emolientes para los labios. La función de las manos y articulaciones puede disminuir por afectación cutánea, más que por la artropatía. Esto puede tener un impacto negativo en las actividades diarias, incluyendo el mantenimiento de la salud oral. Este cuadro con otros cambios, como la xerostomía, aumentará el riesgo de caries. Dichos factores destacan la necesidad de que estos pacientes tengan seguimiento oral periódico, con medidas preventivas adecuadas (Naik et al., 2024).

La **Dermatomiositis** es una miopatía inflamatoria, degenerativa, idiopática y difusa, acompañada de afectación cutánea. Afecta al músculo estriado y provoca atrofia y pérdida de fuerza progresiva y simétrica en la musculatura proximal. Su diagnóstico puede ser un desafío, cuando la debilidad muscular no es clara o cuando las lesiones cutáneas son similares a otras enfermedades autoinmunes del tejido conjuntivo, como el lupus eritematoso sistémico (Chimenos-Küstner & López López, 2023). La incidencia es menor que la de las dos anteriores, se datan cifras de 5 a 10 casos por millón de habitantes al año. La relación hombre/mujer es de 1:2. Tiene dos picos de incidencia: 5-14

años y 45 a 65 años; la edad más común de diagnóstico es sobre los 40 años.

Esta entidad rara vez implica tejidos orales como parte del proceso de la enfermedad. Se pueden observar en la mucosa oral telangiectasias y lesiones purpúricas (Tanaka et al., 2012). Las encías y la lengua pueden estar edematosas y doloridas. Puede haber eritema y manchas blancas en la lengua, paladar, mucosa oral y ulceración labial. También pueden existir erosiones en el paladar. Los dientes de estos pacientes suelen tener las raíces más cortas y anchas. Cuando la afectación muscular llega a ser importante se producen dificultades masticatorias y deglutorias. Algunos estudios también han informado de la presencia de lesiones liquenoides, xerostomía e hipofunción salival, así como carcinoma de células escamosas lingual, tras un año del diagnóstico de dermatomiositis. Por el contrario, los músculos faciales rara vez están afectados, pero se han hallado casos de fuerza masticatoria más débil, apertura bucal reducida, debilidad muscular lingual, cuerdas vocales flácidas, movimiento palatino deficiente y acumulación de las secreciones en la hipofaringe. La disfagia en la dermatomiositis afecta al 18-50% de los pacientes y se correlaciona con la gravedad del componente muscular y pulmonar.

El tratamiento no suele ser específico a nivel oral más allá de tratar las posibles lesiones y la prevención de las complicaciones.

Fluocinolona 0,5 mg/ml (0,05%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composició

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Fluocinolona	0.05%	0,05 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona y alcoholes.	Corticoide tópico de potencia media-alta con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Inhibe la liberación de mediadores inflamatorios y reduce eritema, edema y prurito en dermatosis inflamatorias.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	En mortero pulverizar la fluocinolona y empastar con el propilenglicol hasta total homogeneización.
Paso 4	A esta mezcla, añadir la glicerina y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 5	Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar ¾ partes de agua. Homogeneizar.
Paso 6	Verificar el pH (idealmente 4,0-6,0) y ajustar si es necesario.
Paso 7	Ajustar con agua hasta el volumen prescrito.
Paso 8	Envasar en frasco topacio. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

La fluocinolona se puede formular en un rango de concentraciones de 0,05-0,2%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Rango de pH de máxima estabilidad de la fluocinolona acetónido. pH de máxima estabilidad: 4,0 – 6,0. Se degrada progresivamente en pH alcalino.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Fluocinolona 1 mg/g (0,1%) en excipiente adhesivo oral

Pasta/pomada - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Fluocinolona acetónido	0,1% *	0,05 g	Corticosteroide sintético fluorado, polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona y alcoholes, lipófilo y fotosensible.	Corticoide tópico de potencia media-alta con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Inhibe la liberación de mediadores inflamatorios y reduce eritema, edema y prurito en dermatosis inflamatorias.
Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente, inodoro, insoluble en agua y alcohol, miscible con aceites.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	En un mortero, se pulveriza la fluocinolona acetónido.
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina, la justa para humectar los polvos y que se forme una pasta. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral, poco a poco y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Elaboración con homogeneizador

Paso 1	Se pesan los componentes.
Paso 2	En un mortero, se pulveriza la fluocinolona acetónido, mezclando a la vez que pulverizamos se hace una pasta con la mínima cantidad de vaselina líquida.
Paso 3	Se mezclan en el homogenizador todos los componentes el tiempo necesario para formar una pasta homogénea.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Control de calidad	Evaluación de los caracteres organolépticos. Suspensión transparente, sabor dulce, metálico. Sensación anestésica

Envasado

Envase opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

*El porcentaje de Fluocinolona puede variar entre 0,05% y 0,2% siendo igual la forma de elaboración.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

1. Glositis migratoria benigna con clínica pruriginosa asociada.

2. Úlcera oral en un paciente tras la ingesta de naproxeno.

3. Afectación oral y perioral compatible con Eritema Multiforme en una paciente que tuvo un cuadro herpético dos semanas antes.

Estomatitis por agentes físicos o químicos. Eritema Polimorfo

En este apartado nos centraremos en las lesiones de la mucosa oral bien sea por agentes químicos o físicos y al final nos centraremos de manera específica en el eritema polimorfo (Chimenos-Küstner & López López, 2023; Bagán JV, 2021). Las lesiones asociadas a quimioterapia y/o radioterapia se detallan en el capítulo 12. Las queratosis en el capítulo de miscelánea.

Las lesiones por agentes físicos de la mucosa oral se producen por diferentes desencadenantes:

a) Traumatismos mecánicos (por caídas, golpes, mordeduras, etc.).

b) Traumatismos térmicos, que pueden incluir: calor/frío (alimentos a temperaturas extremas); electricidad (cables sueltos, enchufes); Iatrogenia (bisturí eléctrico, láser); traumatismo por cepillado dental; radiación solar (sobre todo radicaciones UVB y C); y radioterapia que puede producir efectos inmediatos en piel y en mucosas (mucositis), con efectos a medio y largo plazo (sequedad de piel y mucosas, caries, fibrosis, osteorradionecrosis).

Las lesiones por agentes químicos se pueden producir por diferentes mecanismos patogénicos, podemos destacar:

- Estomatitis alérgicas: angioedema, estomatitis medicamentosa y erupción fija -por fármacos-, estomatitis de contacto (por dentífricos, colutorios, cosméticos o alimentos).
- Quemaduras químicas: por álcalis o ácidos ingurgitados o regurgitados, por aplicación local de sustancias farmacológicas, como analgésicos y antisépticos mal utilizados.
- Osteoquimionecrosis: por bifosfonatos, sobre todo los de utilización endovenosa.
- Mucositis por quimioterapia.
- Necrosis palatina postanestesia.
- Asociadas al consumo de tabaco.
- Agrandamiento gingival por fármacos: hidantoínas, ciclosporina, antagonistas del calcio.

Si nos centramos en cada una de las diferentes manifestaciones clínicas y su posible tratamiento repasaremos:

- **Mordisqueo bucal.** Es una entidad frecuente que puede afectar a mucosas yugales, borde lateral de la lengua o labio inferior. Suelen ser lesiones asintomáticas que curan al eliminar la parafunción y en ocasiones requieren la utilización de férulas.
- **Úlceras traumáticas.** Son lesiones muy frecuentes y se producen por la acción de algún agente traumático (por ejemplo, irritación por prótesis dentarias, dientes en mala posición o con caries, mordeduras postanestesia, por caídas o en crisis epilépticas, al retirar un rollo de algodón, etc.). Clínicamente se localizan en la lengua (bordes y cara ventral), bermellón del labio inferior, mucosa yugal y suelo de boca. Dependiendo de la causa, la úlcera puede presentar las siguientes características: a) Por rollos de algodón: en el fondo de vestíbulo y parte inferior de la mucosa yugal se observará una erosión; no precisa tratamiento y cura espontáneamente en 2-3 días. b) Úlcera de decúbito por prótesis: en la zona de la prótesis mal ajustada o sobre extendida se observará una úlcera de tamaño variable con un área central blanquecina amarillenta, de aspecto limpio y no sangrante, con un halo eritematoso. El paciente experimenta un dolor agudo, que disminuye con el paso del tiempo y puede llegar a formar auténticos mamelones crónicos. El tratamiento consiste en la eliminación del área de presión de la prótesis lo antes posible, curándose la úlcera 4-5 días después. Si son de carácter crónico, es necesario realizar el diagnóstico diferencial con el carcinoma oral de células escamosas. La mayoría de las úlceras se resuelven al eliminar la causa que las provoca. En las úlceras crónicas, si no curan en 15 días o son recidivantes, se debe tomar una biopsia, para descartar una lesión maligna. En alguna ocasión pueden requerir tratamiento con corticoides y/o anestésicos tópicos durante el proceso de cicatrización para mitigar el dolor (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).
- **Glositis atrófica traumática.** Son áreas focales eritematosas e hipersensibles en la lengua, debido a un hábito que causa pérdida de las papilas filiformes, con aumento de tamaño y enrojecimiento de las papilas fungiformes y adelgazamiento del epitelio. La localización más frecuente es el vértice anterior de la lengua y a veces se observa en pacientes con restauraciones recientes u otros cambios intraorales, como obturaciones fracturadas o bordes de incisivos afilados, entre otros. El tratamiento consiste en identificar los factores causales y corregirlos. Ocasionalmente puede requerir tratamiento con corticoides, anestésicos o antihistamínicos tópicos para ayudar a su resolución (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

- **Glositis migratoria benigna.** Se conoce también como lengua geográfica. Se desconoce su etiología, aunque parece asociarse a trastornos endocrinos y metabólicos. Al parecer, la irritación crónica constituye un factor coadyuvante. Clínicamente consiste en la aparición de zonas eritematosas múltiples, hipersensibles e irregulares en la lengua, con bordes blancos y arqueados, que aumentan y cambian de forma a diario. Las lesiones nuevas suelen comenzar en los bordes laterales y en el vértice de la lengua. El aspecto típico consiste en una zona atrófica central, con pérdida de las papilas filiformes (Figura 1). En ocasiones puede aparecer en otras partes de la mucosa oral: estomatitis migratoria benigna. Suele tener pocas manifestaciones y el tratamiento es empírico y consiste en eliminar las causas locales de irritación e informar al paciente de los factores y circunstancias que pueden contribuir a la exacerbación de la alteración. Debe evitarse el cepillado vigoroso de la lengua, ya que tiende a intensificar y prolongar el trastorno. Ocasionalmente puede requerir tratamiento con corticoides, anestésicos o antihistamínicos tópicos para mitigar la sintomatología (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales). Si se sobreinfecta por cándidas deberán ser tratadas con antifúngicos.
- **Necrosis palatina postanestesia** *(sialometaplasia necrotizante).* Aparece en el paladar duro, en una zona donde previamente se ha realizado una inyección anestésica. Al no existir tejido conectivo laxo entre la fibromucosa palatina y el periostio, al infiltrar abundante líquido, se provoca una isquemia en la zona, en especial si se trata de anestesia con vasoconstrictor. Así entre 6 y 24 horas después de la inyección del anestésico, aparece una úlcera redondeada, sin bordes eritematosos, cuyo centro contiene un exudado blanco amarillento. A veces puede quedar a la vista el periostio (Omaña Cepeda et al., 2017). El tratamiento es adoptar una conducta expectante, ya que suele curar espontáneamente en unos 15 días. Dependiendo de las características clínicas se puede pautar gel tópico de clorhexidina más chitosán 3 veces al día y analgésicos variados (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).
- **Estomatitis medicamentosa** *(reacción alérgica).* Las lesiones aparecen rápidamente (antes de las 24 horas), presentando aspectos clínicos muy variados: eritemas, vesículas, ampollas y ulceraciones (Figura 2); también se pueden observar lesiones cutáneas. Se debe realizar el diagnóstico diferencial con la primoinfección herpética y el eritema polimorfo. El tratamiento consistirá en corticoesteroides por vía sistémica (y tópica) y eliminar el medicamento causal de las lesiones (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales). Una variante es la erupción fija por fármacos, caracterizada por lesión en una zona específica de la piel o de las mucosas, que se presenta como un eritema acompañado de zonas de vesículas; es poco

frecuente en la mucosa oral.

- **Estomatitis por contacto** *(reacción alérgica).* Sucede tras la colocación de resinas y metales protésicos, entre otros materiales odontológicos. Se origina mediante un mecanismo de hipersensibilidad retardada (inmunidad celular), observándose a los 2-3 días tras colocar el material odontológico, unas lesiones eritematosas que ocupan la zona del contacto alergénico. El tratamiento consiste en la remoción del material alergénico. En casos graves estará indicada la administración de corticoesteroides, locales y/o sistémicos (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales) (Mortazavi et al., 2024).

Eritema multiforme

Es una inflamación aguda de la piel y las mucosas que presenta lesiones polimorfas con eritema, ulceraciones, vesículas, ampollas y costras (Figura 3). Es algo más frecuente en varones y la mucosa oral suele afectarse en el 70% de los casos. Su etiología es desconocida, pero se han barajado diferentes hipótesis, destacando dos factores predisponentes claros: la infección previa por el virus del Herpes Simple (preferentemente en personas jóvenes) y la ingesta de algún medicamento (menos frecuente y más habitual en personas mayores) como sulfonamidas, antinflamatorios no esteroideos, penicilina, cefalosporinas, macrólidos, antituberculosos, antipiréticos, entre otros muchos (Kechichian *et al.,* 2024; Chimenos-Küstner & López López, 2023).

Su clínica se presenta en forma de lesiones agudas tanto en piel como en mucosas que se resuelven en 3-4 semanas. Suele ser recidivante y como hemos mencionado en el 70% de los casos la mucosa oral está afectada (asociada a piel u otras mucosas) y en ocasiones es la única manifestación. El diagnostico suele hacerse con la clínica y a veces nos apoyamos en la histopatología e inmunofluorescencia. Hay dos presentaciones graves: el Síndrome de Steven-Johnson (SSJ) y la necrólisis tóxica epidérmica (NET) que requieren tratamiento hospitalario urgente.

El tratamiento del EM tiene por objeto reducir su duración, controlar los síntomas, prevenir complicaciones y disminuir las recurrencias. Si la afectación es menor suele ser suficiente con enjuagues tópicos de anestésicos, antisépticos y/o corticoides (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales). Si las lesiones son extensas será necesario la ultimación de corticoides sistémicos. Algunos sugieren tratamiento antivírico si se sospecha recidiva herpética y en ocasiones se han indicado tratamientos biológicos o preventivos con antivirales.

Triamcinolona acetónido 5 mg/ml (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) Sucralfato 40 mg/ml (4%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Lidocaína HCl	2%*	2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Sucralfato	4%*	4 g	Polvo amorfo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua y en etanol al 96%.	Propiedades antiulcerosas y protectoras de la mucosa.
Triamcinolona acetónido	0,5%*	0,5 g	Polvo blanco. Insoluble en agua, soluble en alcohol.	Corticoide grado III (moderado). Acción antiinflamatoria y antialérgica.
Cremophor	2%	2g	Líquido viscoso, amarillo pálido, tensioactivo no iónico, miscible en agua, alcoholes y aceites.	Solubilizante y emulsionante; aumenta biodisponibilidad de fármacos lipófilos, facilita absorción oral y parenteral.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.

Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Colocar la lidocaína clorhidrato en un vaso de precipitados de vidrio, añadir aproximadamente el 90% del volumen de agua y agitar en agitador magnético hasta completa disolución.
Paso 4	En mortero pulverizar la triamcinolona acetónido con el sucralfato. Empastar con el cremophor y añadir el propilenglicol hasta total homogeneización.

Paso 5	A esta mezcla, añadir la glicerina y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 6	Añadir al agua con lidocaína clorhidrato en agitación. Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Paso 7	Verificar el pH (idealmente entre 5,0 y 6,0) y ajustar si es necesario. Envasar en frasco topacio. Rotular "agítese antes de usar".
Control de calidad	Suspensión blanquecina, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Condiciones de conservación

* Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 10 - 20 mg/ml (1 - 2%), Triamcinolona entre 3 -5 mg/ml (0.3 - 0.5%) y Sucralfato 20-40 mg/ml (2 - 4%), según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Rangos de pH de mayor estabilidad de los fármacos:

Lidocaína HCl 3,5 – 5,5

Sucralfato 4,0 – 6,0

Triamcinolona acetonido 4,0 – 7,0 (ópt. 5–6,5)

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Dexametasona 1 mg/ml (0,1%) Difenhidramina 5 mg/ml (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Dexameta-sona Sodio Fosfato	0,1%	0,1 g	Fácilmente soluble en agua, poco soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter y en cloruro de metileno.	Elevada actividad glucocorticoide y ligero efecto mineralocorticoide.
Difenhidra-mina	0,5%	0,5 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy soluble en agua y soluble en etanol.	Antihistamínico sedante, con acción antagonista sobre los receptores H1. También posee acción antialérgica, anticolinérgica, antiemética y antitusiva.
Lidocaína	20%	20 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Propilenglicol	20%	20 g	Liquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.

Glicerina	20%	20 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Colocar la lidocaína clorhidrato, la dexametasona Fosfato y la difenhidramina en un vaso de precipitados de vidrio. Añadir aproximadamente el 90% del volumen de agua y agitar en agitador magnético hasta completa disolución.

Paso 4	A esta mezcla, añadir la glicerina, el sorbitol y el propilenglicol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 5	Verificar el pH (idealmente 6) y ajustar si es necesario.
Paso 6	Ajustar con agua hasta el volumen prescrito. Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión blanquecina, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Añadir en la pegatina del envase "Agitar antes de usar".
*Dexametasona sodio fosfato (solución acuosa). pH de máxima estabilidad: 7,0 – 8,5. Presenta mayor estabilidad en medio neutro–ligeramente alcalino. Se degrada en pH ácido.
*Difenhidramina (clorhidrato) – solución acuosa. pH de máxima estabilidad: 4,0 – 6,5. Más estable en medio ligeramente ácido. A pH alcalino aumenta el riesgo de degradación.
*Lidocaína clorhidrato – solución acuosa. pH de máxima estabilidad: 4,0 – 6,0. Estable en medio ácido; a pH > 6–7 disminuye estabilidad y puede precipitar la base libre. Aprox. 1,23 g de Lidocaína clorhidrato (monohidrato) equivalen a 1 g de Lidocaína base.

Fecha última revisión: Enero de 2026

Clobetasol propionato 0,5 mg/g (0,05%) Lidocaína HCl 20mg/ml (2%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clobetasol 17-propio-nato	0,05%	0,025 g	Polvo microcristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua y en éter. Soluble en etanol (1/100, cloroformo, DMSO y acetona. Incompatible con álcalis. Fotosensible.	Corticosteroide tópico potente con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa, indicado en dermatosis inflamatorias. Dosis habitual 0,025–0,05%; tratamiento de primera línea en liquen plano oral.
Lidocaína Clorhidrato	2%	1 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente, inodoro, insoluble en agua y alcohol, miscible con aceites.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.

Total	**100%**	**50 g**

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Elaboración manual

Paso 1	En un mortero, se pulveriza el clobetasol propionato y la lidocaína clorhidrato.
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina líquida, la justa para humectar la mezcla de polvos y que se forme una pasta. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral, poco a poco y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Elaboración con homogeneizador

Paso 1	Se pesan los componentes.
Paso 2	En un mortero, se pulveriza el clobetasol propionato y la lidocaína clorhidrato, mezclando a la vez que pulverizamos se hace una pasta con la mínima cantidad de vaselina líquida.
Paso 3	Se mezclan en el homogenizador todos los componentes el tiempo necesario para formar una pasta homogénea.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Tarro o envase de aluminio opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

* Los porcentajes de clobetasol 17-propionato pueden oscilar entre 0,03% - 0,05%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

1. Queilitis asociada a una crema para la piel

2. Queilitis exfoliativa.

3. Queilitis comisural.

4. Queilitis descamativa.

5. Queilitis glandular.

6. Queilitis actínica.

Queilitis

Las queilitis son procesos inflamatorios de los labios. Es la entidad más frecuente de los labios y se reconocen diferentes tipos con una etiología y presentación variada. (Gavaldá, 2021).

Lugović-Mihić *et al.* (2018) dividen las queilitis en 3 grupos: reversibles (simple, de contacto, exfoliativa, angular y causada por fármacos), irreversibles (glandular, actínica, granulomatosa y de células plasmáticas) y secundarias a dermatosis y/o enfermedades sistémicas (lupus, liquen plano, pénfigo, penfigoide, angioedema).

Queilitis simple

También se denomina labios agrietados, partidos o resecos o queilitis común. Es la forma más común de inflamación labial y se presenta con eritema, fisuras o descamación y edema de intensidad variable. Afecta generalmente al labio inferior y normalmente secundario a una deshidratación de la superficie epitelial por diferentes motivos. El tratamiento será eliminar la causa, higiene de la zona y la aplicación de sustancias tópicas emolientes e hidratantes. En ocasiones se pueden pautar corticoides tópicos de baja potencia (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Queilitis de contacto

Es una reacción labial inflamatoria provocada por los efectos irritantes o alérgicos de diferentes sustancias. Hay una relación directa del contacto de esa sustancia con la superficie labial, afectando a uno o ambos labios. Se presenta en forma de irritación persistente, sequedad, descamación y fisuras, o bien una reacción más aguda con edema, eritema, vesículas o costras (Figura 1). El tratamiento consiste en identificar y eliminar la sustancia relacionada, a veces son necesarias pruebas epicutáneas. En la fase aguda se pueden utilizar sustancias tópicas emolientes e hidratantes o corticoides tópicos de baja potencia (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Queilitis exfoliativa

Se presenta como una inflamación labial acompañada con una continua descamación del borde bermellón. De origen incierto, puede afectar a uno o a los dos labios y complicarse por efectos irritativos o infecciosos. Afecta fundamentalmente a mujeres jóvenes con trastornos de la personalidad, marcada tensión emocional y hábitos nocivos (Figura 2). Aunque algunos casos pueden resolverse espontáneamente, suelen recidivar. Es importante la higiene local y el manejo psicológico del paciente. Podemos utilizar corticoides tópicos, Tacrolimus tópico al 0,1% o al 0,03% o *Calendula officinalis* tópica

(consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Queilitis angular

También se denomina queilitis comisural, boqueras o rágades. Es una lesión inflamatoria de las comisuras labiales, de evolución aguda o crónica con relación a la persistencia del factor predisponente. Se presentan en forma de eritema con fisuración, ulceración y presencia de costras (Figura 3). Se abren con los movimientos labiales y a veces son muy dolorosas e incapacitantes. Con el tiempo pueden infectarse con cándida o bacterias. Los factores predisponentes más frecuentes son la pérdida de la dimensión vertical, problemas de incontinencia salival, procesos carenciales (hierro, deficiencias vitamínicas, ácido fólico, zinc, etc.), enfermedades inmunitarias y psiquiátricas. Se tratan identificando y eliminando los factores predisponentes, aplicación de sustancias tópicas reparativas y si se asocia a infección, antimicóticos o antibióticos tópicos (neomicina sulfato 0,05%) (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Queilitis causadas por fármacos

Son queilitis que aparecen como una reacción a un fármaco ya sea alérgica o como un efecto secundario. Hay una relación directa con el consumo de un fármaco concreto (retinoides, antihipertensivos, antipsicóticos, anticonvulsivantes, etc.) (Figura 4). El tratamiento es retirar el fármaco responsable. Si no es posible se pueden utilizar sustancias tópicas emolientes (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Queilitis glandular

Es una alteración inflamatoria de los labios rara, de evolución crónica y que suele afectar a las glándulas salivales menores del labio inferior. Suele afectar a varones adultos y es de etiología poco conocida. Se clasifica en:

Forma simple o de Puente Acevedo, con múltiples lesiones de aspecto vesicular en la desembocadura de las glándulas salivales (Figura 5). A la presión sale una secreción mucosa densa. Se recomienda el uso de fotoprotectores, sustancias emolientes o corticoides tópicos en pomadas.

Forma supurativa superficial o de Baelz-Unna. El labio está tumefacto e indurado y sale pus por los orificios glandulares. Se trata con inyecciones intralesionales de corticoides y antibióticos sistémicos.

Forma supurativa profunda o apostematosa de Volkmann, con tumefacción labial, formación de abscesos y trayectos fistulosos que evolucionan a cicatrices. Suele doler y se relaciona con infecciones crónicas e inmunosupresión. Además del tratamiento sistémico con antibióticos hay que realizar una bermellectomía y disección y resección de todas las glándulas salivales menores

del labio.

Algunos autores consideran que estas formas tienen un potencial de transformación maligna por lo que es fundamental el diagnóstico y tratamiento rápido y la vigilancia de su evolución.

Queilitis actínica

También se denomina queratosis actínica del labio. Es un trastorno potencialmente maligno que afecta casi exclusivamente al bermellón del labio inferior de personas que trabajan y viven expuestas al sol. Suele afectar a varones de edad avanzada donde además de la acción solar se une una elastosis senil del labio. Se caracteriza por presentar áreas blanquecinas, queratosis, grietas e incluso úlceras. A menudo se desdibuja la zona de demarcación del bermellón con la piel (Figura 6). Es obligatorio el diagnóstico histopatológico a través de una biopsia. Son necesarias medidas de fotoprotección y aplicación de sustancias tópicas emolientes y reparadoras. Por su posible malignización (1%-3%), en ocasiones son necesarias medidas quirúrgicas como la bermellectomía o el uso tópico de agentes quimioterapéuticos (5-fluorouracilo, imiquimod), laser CO2, criocirugía o terapia fotodinámica (Salgueiro, *et al.,* 2019).

Queilitis granulomatosa

Es una tumefacción labial granulomatosa crónica de etiología desconocida. Es poco frecuente y puede ser una localización aislada o asociada a otras alteraciones. La forma más frecuente es el síndrome de Melkersson-Rosenthal con macroqueilitis, lengua fisurada y parálisis facial. El tratamiento de elección es la inyección de corticoides intralesionales de forma semanal hasta la remisión completa.

Queilitis de células plasmáticas

Es una enfermedad inflamatoria idiopática, poco frecuente, que se caracteriza por hallazgos histopatológicos con un característico infiltrado en banda de células plasmáticas en la parte superficial de la lámina propia. Suele presentarse como manchas de color rojo brillante, a veces con zonas de erosión o ulceración. El tratamiento de elección es la utilización de corticoides tópicos o en forma de inyecciones intralesionales (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Las formas de queilitis secundarias a dermatosis o enfermedades sistémicas se estudiarán en cada una de las enfermedades relacionadas.

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) Dexpantenol 30 mg/g (3%) Gentamicina sulfato 2 mg/g (0,2%) Ketoconazol 20 mg/g (2%) Urea 100 mg/g (10%) emulsión

Emulsión - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Dexpantenol	3%	1,5g	Alcohol higroscópico, hidrosoluble, estable, viscoso incoloro o ligeramente amarillo y de bajo peso molecular. Precursor del ácido pantoténico. pH 6 máxima estabilidad tópica.	Humectante, epitelizante y antiinflamatorio, favorece la hidratación, reparación cutánea y cicatrización tópica y sistémica. Previene la formación de queloides. Buena tolerancia clínica.
Gentamicina sulfato	0,2%*	0,1g	Antibiótico aminoglucósido hidrosoluble, polar, básico, estable en soluciones acuosas, con alto peso molecular y escasa absorción oral. 1 g de Gentamicina base equivale a 1,6 g de Gentamicina Sulfato.	Bactericida, inhibe la síntesis proteica bacteriana, activa frente a gramnegativos y algunos estafilococos. Uso parenteral y tópico, con riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad potencial.
Ketoconazol	2%*	1 g	Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol 96%, fácilmente soluble en metanol y cloruro de metileno.	Antifúngico imidazólico de acción fungistática y fungicida. Inhibe la síntesis de ergosterol. Uso tópico y sistémico. Potencial hepatotoxicidad vía sistémica y oral.

Triamcinolona acetónido	0,3% *	0,15 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorinado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
BHT	0,03%	0,015 g	Polvo cristalino blanco o blanco-amarillento. Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en acetona, fácilmente soluble en etanol al 96 por ciento y en aceites vegetales.	Captador de radicales libres: protege frente a la oxidación, prolongando la estabilidad.
Sodio metabisulfito	0,1%	0,05 g	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento, olor sulfuroso, soluble en agua, soluciones ácidas.	Antioxidante y conservante; agente reductor que previene oxidación de principios activos sensibles.
Urea	10%*	5 g	Sólido cristalino blanco, inodoro, muy soluble en agua y alcohol, higroscópico. Alta polaridad, bajo peso molecular.	Agente queratolítico y humectante, hidratante del estrato córneo. Facilita la penetración de otros activos.
Agua purificada	10%	5 g	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.

Glicerina	5%	2,5 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades anti bacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.
Crema base Lanette	c.s.p.	c.s.p.	Base farmacéutica muy utilizada para dar emulsiones o/w, fácilmente lavables, de carácter aniónico, de pH 5.5–7. Buena estabilidad y fácilmente regulable su consistencia. Incompatible con electrolitos a altas concentraciones y sustancias catiónicas.	Emoliente e hidratante suave. Bien tolerada, pero en pieles sensibles muy sensibles puede causar irritación debido a su carácter aniónico.
TOTAL	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vasos de precipitados.
3. Espátulas y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).
7. Vidrio de reloj.
8. Mortero.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	En un vaso de precipitados poner la urea y el agua y llevarlo al agitador magnético hasta completa disolución. Reservar.
Paso 3	En un mortero, se pulveriza la gentamicina, el ketoconazol, el BHT, el sodio metabisulfito y la triamcinolona.
Paso 4	Añadir al mortero muy poca cantidad de glicerina, la justa para humectar la mezcla de polvos y que se forme una pasta. Añadir el dexpantenol. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 5	Se incorpora poco a poco la base lanette y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado con la base lanette y no existan grumos.
Paso 6	Incorporar lentamente la urea disuelta en agua a la mezcla del punto 5. homogeneizar completamente.
Paso 7	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Control de calidad	Semisólido consistente de color blanco fácilmente lavable con agua.

Envasado

Tarro opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Emulsión de color blanquecina.

Caducidad

30 días, para evitar la oxidación del ketoconazol.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

*Urea vía tópica tiene diferentes aplicaciones en función de su concentración. En este caso la usamos como queratolítico suave. Para saber más sobre los usos de la urea ver ficha técnica del proveedor.

Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Podemos elegir partir de la base o elaborarla nosotros mismos. Recomendamos para ello usar la fórmula tipo Crema Base Lanette del Formulario de Bases de La Semi del 2025 y en ese caso añadir la urea en el agua de elaboración de la base.

Fecha última revisión: Enero 2026

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) Alantoína 10 mg/g (1%) Lactato amónico 120 mg/g (12%) Urea 100 mg/g (10%) emulsión

Emulsión - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Alantoína	1%*	0,5 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, estable y no tóxico. Muy poco soluble en etanol al 96%.	Reepitelizante, cicatrizante, queratolítico suave, calmante y protector cutáneo; favorece la regeneración tisular.
Lactato amónico	12%	6 g	Líquido o sólido higroscópico, incoloro a ligeramente amarillento, muy soluble en agua, miscible con alcohol.	Humectante y queratolítico suave; mejora hidratación cutánea, regula descamación y refuerza la función barrera epidérmica.
Triamcinolona acetónido	0,3% *	0,15 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol, acetona y propilenglicol. Muy lipofílico, estable a temperatura ambiente y sensible a la luz.	Glucocorticoide sintético fluorado de alta potencia tópica. Potente acción antiinflamatoria, antipruriginosa y antialérgica. Reduce edema, eritema y exudación, con mínima actividad mineralocorticoide.
Urea	10%*	5 g	Sólido cristalino blanco, inodoro, muy soluble en agua y alcohol, higroscópico. Alta polaridad, bajo peso molecular.	Agente queratolítico y humectante, hidratante del estrato córneo. Facilita la penetración de otros activos.
Agua purificada	15%	7,5 g	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.

Dimeticona 350	2%	1 g	Es un polisiloxano inerte, viscoso, incoloro, hidrofóbico y no graso. Tiene baja tensión superficial, estabilidad química y térmica.	Agente protector y emoliente; forma película oclusiva, reduce pérdida transepidérmica de agua y mejora el deslizamiento cutáneo.
Crema base Lanette	c.s.p.	c.s.p.	Base farmacéutica muy utilizada para dar emulsiones o/w, fácilmente lavables, de carácter aniónico, de pH 5.5–7. Buena estabilidad y fácilmente regulable su consistencia. Incompatible con electrolitos a altas concentraciones y sustancias catiónicas.	Emoliente e hidratante suave. Bien tolerada, pero en pieles sensibles muy sensibles puede causar irritación debido a su carácter aniónico.
TOTAL	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vasos de precipitados.
3. Espátulas y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).
7. Vidrio de reloj.
8. Mortero.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	En un vaso de precipitados poner la urea y el agua y llevarlo al agitador magnético hasta completa disolución. Reservar.
Paso 3	En un mortero, se pulveriza la alantoína y la triamcinolona.

Paso 4	Añadir al mortero el lactato amónico humectando la mezcla de polvos y formando una pasta. Añadir la dimeticona. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 5	Se incorpora poco a poco la base lanette y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado con la base lanette y no existan grumos.
Paso 6	Incorporar lentamente la urea disuelta en agua a la mezcla del punto 5. Homogeneizar completamente.
Paso 7	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Control de calidad	Semisólido consistente de color blanco fácilmente lavable con agua.

Envasado

Tarro opaco que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Emulsión de color blanquecino fácilmente lavable con agua.

Caducidad

90 días una vez abierto.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

*La alantoína se puede usar a concentraciones entre 0,1-2% en cremas, lociones, geles, pastas, soluciones, champús y polvos. En barras labiales no usar más del 1,5%.

*La triamcinolona acetónido se puede formular en un rango muy amplio de concentraciones en función de la patología y de la gravedad de la lesión. En este caso, para eccemas y queilitis en la zona labial y con una potencia moderada la concentración puede variar de 0,3-0,5%, siendo 0,3% la concentración más habitual con eficacia clínica.

*Urea vía tópica tiene diferentes aplicaciones en función de su concentración. En este caso la usamos como queratolítico suave. Para saber más sobre los usos de la urea ver ficha técnica del proveedor.

Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Podemos elegir partir de la base o elaborarla nosotros mismos. Recomendamos para ello usar la fórmula tipo Crema Base Lanette (ver Formulario de Bases de LASEMI del 2025) y en ese caso añadir la urea en el agua de elaboración de la base.

Fecha última revisión: Enero 2026

Hidrocortisona 10 mg/g (1%) Aceite rosa mosqueta 50 mg/g (5%) Urea 100 mg/g (10%) emulsión O/W

Emulsión - Vía tópica (Labial)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Aceite de Rosa mosqueta	5%*	2,5g	Es un líquido oleoso límpido, de color anaranjado intenso, con olor característico. Fácilmente oxidable.	Aceite rico en ácidos grasos esenciales, de uso tópico, con acción regeneradora e hidratante. Indicado en cicatrices, quemaduras, úlceras, dermatosis crónicas y envejecimiento cutáneo.
Hidrocortisona	1%*	0,5g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en etanol al 96%, poco soluble en cloruro de metileno.	Antiinflamatorio, inmunosupresor y antipruriginoso. Reduce edema, eritema y reacciones alérgicas mediante inhibición de mediadores inflamatorios y modulación génica celular local.
Urea	10%*	5 g	Sólido cristalino blanco, inodoro, muy soluble en agua y alcohol, higroscópico. Alta polaridad, bajo peso molecular.	Agente queratolítico y humectante, hidratante del estrato córneo. Facilita la penetración de otros activos.
Agua purificada	15%	7,5 g	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.

Glicerina	2%	1 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.
Vitamina E acetato oleoso	2%	1 g	Líquido viscoso, liposoluble, estable a la oxidación. El color puede variar desde incoloro hasta ligeramente amarillo-verdoso. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, en etanol anhidro y en aceites grasos.	Propiedades antioxidantes, protectoras celulares y dermatológicas, previene el daño por radicales libres, mejora la hidratación cutánea y favorece la reparación de tejidos.
Crema base Lanette	c.s.p.	c.s.p.	Base farmacéutica muy utilizada para dar emulsiones o/w, fácilmente lavables, de carácter aniónico, de pH 5,5–7. Buena estabilidad y fácilmente regulable su consistencia. Incompatible con electrolitos a altas concentraciones y sustancias catiónicas.	Emoliente e hidratante suave. Bien tolerada, pero en pieles muy sensibles puede causar irritación debido a su carácter aniónico.
TOTAL	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vasos de precipitados.
3. Espátulas y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos)
7. Vidrio de reloj.
8. Mortero.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	En un vaso de precipitados poner la urea y el agua y llevarlo al agitador magnético hasta completa disolución. Reservar.
Paso 3	En un mortero, se pulveriza la neomicina y se empasta con la glicerina.
Paso 4	Añadir al mortero el aceite de rosa mosqueta y el tocoferol. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 5	Se incorpora poco a poco la base lanette y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado con la base lanette y no existan grumos.
Paso 6	Incorporar lentamente la urea disuelta en agua a la mezcla del punto 5. homogeneizar completamente.
Paso 7	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Control de calidad	Semisólido consistente de color blanco fácilmente lavable con agua.

Envasado

Envase opaco con tapón que garantice hermeticidad y permita dosificación.

Características del producto acabado

Emulsión de color blanquecino y aspecto homogéneo.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

*El aceite de rosa mosqueta tiene un amplio margen de concentración, pudiéndose llegar a usar puro. Como cicatrizante y regenerador tisular entre 2-8%. Para cicatrices y queloides hasta el 30%.

*La hidrocortisona base es habitual encontrarla al 1%, pero el rango de dosificación puede llegar hasta el 2,5%. Para uso tópico se puede usar indistintamente la forma base o el acetato, teniendo en cuenta siempre la equivalencia (aproximadamente 112 mg de hidrocortisona acetato equivalen a 100 mg de hidrocortisona base).

*Urea vía tópica tiene diferentes aplicaciones en función de su concentración. En este caso la usamos como queratolítico suave. Para saber más sobre los usos de la urea ver ficha técnica del proveedor.

Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Podemos elegir partir de la base o elaborarla nosotros mismos. Recomendamos para ello usar la fórmula tipo Crema Base Lanette del Formulario de Bases de LASEMI del 2025, página 89.

Fecha última revisión: Enero 2026

Aceite de onagra 50 mg/g (5%) Aceite de rosa mosqueta 50 mg/g (5%) Alantoína 10 mg/g (1%) Dexpantenol 10 mg/g (1%)

Stick labial - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Aceite de Onagra	5%	0,25 g	Líquido amarillo o amarillo-verdoso. Rico en ácido gamma-linolénico, con baja volatilidad y densidad lipídica. Insoluble en agua y miscible con grasas y aceites.	Propiedades antiinflamatorias, moduladoras hormonales y dermatológicas. Muy útil en eccemas. Aporta elasticidad y suavidad a la piel.
Aceite de Rosa mosqueta	5%	0,25 g	Es un líquido oleoso límpido, de color anaranjado intenso, con olor característico. Fácilmente oxidable.	Aceite rico en ácidos grasos esenciales. Se emplea en uso externo para tratar cicatrices, úlceras crónicas de la pierna, quemaduras, queloides, arrugas, eccemas, arañazos, envejecimiento prematuro y la hidratación de la piel. También en el tratamiento de ictiosis y psoriasis. Presenta una actividad regeneradora de los tejidos de la piel.
Dexpantenol	1%	0,05 g	Alcohol higroscópico, hidrosoluble, estable, viscoso incoloro o ligeramente amarillo y de bajo peso molecular. Precursor del ácido pantoténico. pH 6 máxima estabilidad tópica.	Humectante, epitelizante y antiinflamatorio, favorece la hidratación, reparación cutánea y cicatrización tópica y sistémica. Previene la formación de queloides. Buena tolerancia clínica.

Alantoína	1%	0,05 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Poco soluble en agua, estable y no tóxico. Muy poco soluble en etanol al 96%.	Reepitelizante, queratolítico-queratoplástico, cicatrizante, hidratante. En la piel sufre una reacción de hidrólisis para formar urea. En el estrato córneo actúa sobre la proliferación celular, acelerando la cicatrización de heridas, al mismo tiempo que limpia y elimina los tejidos necróticos.
Lanolina anhidra	10%	0,5 g	Sustancia cérea untuosa amarilla. Cuando funde es un líquido amarillo, límpido o casi límpido. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol anhidro a ebullición. Posee olor característico.	Posee propiedades similares al sebum humano. Emoliente, oclusiva y protector de la piel, favoreciendo la hidratación y cicatrización. Puede absorber hasta 2 veces su peso en agua. Facilita la penetración de activos a través de la piel.
Vitamina E acetato oleoso	2%	0,1 g	Líquido viscoso, liposoluble, estable a la oxidación. El color puede variar desde incoloro hasta ligeramente amarillo-verdoso. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, en etanol anhidro y en aceites grasos.	Propiedades antioxidantes, protectoras celulares y dermatológicas, previene el daño por radicales libres, mejora la hidratación cutánea y favorece la reparación de tejidos.
Masa esteárica B	c.s.p.	c.s.p.	Escamas de color blanco. prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en alcohol. Miscible con manteca de cacao y otros aceites.	Excipiente en supositorios, óvulos y barras labiales. Alta tolerancia en piel y mucosas. Fácil desmolde y liberación de activos.
TOTAL	**100%**	**5 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vasos de precipitados.
3. Espátulas.
4. Varilla de vidrio.
5. Envases para envasado final (tipo stick).
6. Vidrio de reloj.
7. Mortero.
8. Baño maría o placa calefactora.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	En un vaso de precipitados se pesa y pulveriza la alantoína y se empasta con el dexpantenol. A continuación se añade la lanolina y se mezcla con varilla de vidrio.
Paso 3	Se añade a la mezcla anterior los aceites de onagra y rosa mosqueta, la vitamina E y las escamas de masa esteárica B.
Paso 4	Se lleva al baño maría a una temperatura de 65ºC hasta que se hayan fundido los componentes.
Paso 5	Con varilla de vidrio se agita hasta que quede todo incorporado homogéneamente.
Paso 6	Se podrían añadir perfumes u otros aceites (jojoba, coco, almendras dulces, argán...) teniendo en cuenta que la dureza final estará condicionada a estas mezclas.
Paso 7	Se rellenan los tubos con aplicador tipo stick y se dejan enfriar hasta solidificar.
Control de calidad	Textura homogénea y suave, sin grumos ni partículas visibles. Aspecto ceroso.

Envasado

En envase stick labial de 5g.

Características del producto acabado

Barra labial de color blanquecino y aspecto homogéneo.

Caducidad

180 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Calibrar el volumen de los envases previamente a la elaboración de la fórmula.

Elaborar un 20% más de producto para asegurarnos que vamos a tener suficiente para rellenar los envases.

Aunque se podrían modificar algunas concentraciones de los activos o de los aceites, variaría la dureza y consistencia del stick.

Fecha última revisión: Enero 2026

Neomicina sulfato 0,5 mg/g (0,05%) Manzanilla exto glicólico 20 mg/g (2%) emulsión O/W

Emulsión - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Manzanilla extracto glicólico	2%	1 g	Líquido amarillento-marrón y olor característico de la planta. Soluble en agua, alcohol, propilenglicol y glicerina. Obtenido a partir de las flores de la Matricaria Chamomilla L en medio agua/propilenglicol.	Antiinflamatorio, antiséptico, cicatrizante, antialérgico, antiespasmódica y carminativa.
Neomicina sulftato	0,05%*	0,025 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en etanol al 96%, poco soluble en cloruro de metileno.	Antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, bactericida, administrado por vía tópica para tratar infecciones por estafilococos y otros microorganismos de la piel sensibles.
Glicerina	5%	2,5 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.

Crema O/W para pieles secas y sensibles	c.s.p.	c.s.p.	Emulsión no iónica de buena tolerancia. Proporciona emulsiones estables de fase externa acuosa y consistencia de crema o loción, tanto a pH ácido como alcalino. Tamaño de partícula muy fino, emoliente, con gran permeabilidad.	Buena tolerancia para todo tipo de piel y dermatológicamente inocua.
TOTAL	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vasos de precipitados.
3. Espátulas y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).
7. Vidrio de reloj.
8. Mortero.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar la neomicina sulfato teniendo en cuenta su riqueza e incorporar al mortero. Pulverizarla y empastar con la glicerina.
Paso 3	Añadir al mortero el extracto glicólico de manzanilla y homogeneizar.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Control de calidad	Emulsión de fase externa acuosa de fácil extensibilidad, blanca y de baja oclusividad.

Envasado

Envase opaco, preferiblemente airless.

Características del producto acabado

Emulsión de fase externa acuosa de fácil extensibilidad, blanca y de baja oclusividad.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

*Neomicina sulfato puede variar entre 0.25-3% vía tópica.

Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

*Podemos elegir partir de la base o elaborarla nosotros mismos. Recomendamos para ello usar la fórmula tipo Crema O/W para pieles secas y sensibles del Formulario de Bases de La Semi del 2025, página 93. Utilizando de 20-25% de NeoPCL tendremos cremas y entre 10-15% lociones. Admite hasta 10% de otros aceites.

Fecha última revisión: Enero 2026

5-Fluorouracilo 50 mg/g (5%) gel oral

Gel acuoso - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
5-Fluoruracilo	5%	2,5 g	Sólido cristalino blanco, hidrofílico, poco soluble en agua.	Antimetabolito pirimidínico que inhibe la síntesis de ADN y ARN con acción citotóxica antineoplásica.
Glicerina	5%	2,5 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante
Carboximetilcelulosa sódica	1%	0,5 g	Se dispersa fácilmente en agua dando disoluciones coloidales.	Emulgente, suspensor, espesante.
Trietanolamina	c.s.	c.s.	Líquido viscoso, incoloro a ligeramente amarillento, higroscópico y alcalino. Miscible con agua y alcohol, pH básico, actúa como agente neutralizante.	No posee actividad terapéutica propia. Se emplea como excipiente regulador de pH, emulsionante y solubilizante, pudiendo causar irritación cutánea o mucosa a concentraciones elevadas.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**50g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar la carboximetilcelulosa y empastar con la glicerina.
Paso 3	Añadir el agua y agitar hasta la formación de un gel homogéneo.
Paso 4	Pulverizar e incorporar el 5-Fluoruracilo y agitar hasta homogeneidad. El manejo del 5-fluorouracilo precisa de medidas de protección adecuadas.
Paso 5	Verificar el pH y ajustar si es necesario con la trietanolamina (idealmente cercano a 9). Envasar en frasco blanco opaco.
Control de calidad	Gel acuoso blanquecino, translúcido, sin agregados.

Envasado

Envase opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Gel acuoso blanquecino, translúcido, sin agregados.

Caducidad

30 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

1. Mucositis por radioterapia, aparición en la segunda semana de tratamiento. Gentileza del Dr. Enric Jané.

2. Mucositis por quimioterapia por 5-fluorouracilo (A) y cisplatino (B).

3. Mucositis por radioterapia y quimioterapia concomitante. Cortesía del Dr. Ángel Martínez-Sahuquillo Rico.

Mucositis oral por radio y/o quimioterapia

La radioterapia (RT) y la quimioterapia (QT) son tratamientos no quirúrgicos empleados para el manejo del cáncer. La finalidad del tratamiento no quirúrgico es destruir las células con un rápido crecimiento, sin embargo, no hace distinción entre células neoplásicas y células normales, entre las que se encuentran las de la capa basal del epitelio de la mucosa oral, lo que conlleva numerosos efectos secundarios que empeoran la calidad de vida de los pacientes. Una de las complicaciones orales más frecuente e invalidante es la mucositis oral. Los casos graves pueden requerir la hospitalización o cambios en el protocolo de tratamiento, como interrupciones de la radiación o reducción de la dosis del quimioterápico, lo que resulta en efectos negativos sobre el tratamiento del cáncer (Sabater Recolons *et al.,* 2006).

La mucositis (Figura 1) aparece en un 80-91% de los pacientes que reciben una dosis de radiación superior a 30 Gy en la región de cabeza y cuello. El riesgo y la severidad se relacionan con el volumen de campo de irradiación, la tensión superficial de oxígeno, el ritmo de crecimiento celular, el tiempo de exposición, la dosis, el fraccionamiento de la dosis total, la radiosensibilidad de la fase celular y el grado de diferenciación celular. A mayor intensidad de radiación, menor tiempo y mayor superficie, hay un mayor daño.

La quimioterapia se utiliza aproximadamente en el 70% de los pacientes con cáncer. El riesgo y la severidad de la mucositis dependen de la dosis, del agente quimioterapéutico y del tiempo de administración, así como de la edad del paciente y del tipo de cáncer. Fármacos como 5-fluorouracilo (5-FU), cisplatino, etopósido, melfalán, doxorrubicina, vinblastina, taxano y metotrexato son particularmente estomatotóxicos; si se combinan varios aumenta la probabilidad de desarrollar mucositis (Figura 2). La incidencia de mucositis oscila entre el 40 y el 70% de los pacientes que reciben regímenes estándar de quimioterapia, y en casi el 100% de los que reciben radioterapia y quimioterapia concomitante (RT/QT) (Figura 3).

La patogénesis de la mucositis abarca una serie de eventos biológicos en los que además puede influir el microbioma oral y el entorno, e implica cinco etapas en las que los daños moleculares y celulares se van superponiendo: iniciación, regulación positiva, amplificación, ulceración y cicatrización (Sonis, 2004). *La fase de iniciación* ocurre inmediatamente tras la terapia, en ella se produce rotura de las cadenas de ADN, producción de especies reactivas de oxígeno y activación de la respuesta inmune, lo que lleva a la apoptosis y necrosis de las células basales que producen gran cantidad de moléculas asociadas a daño tisular. En la *fase de regulación positiva,* por la activación y

expresión de genes aparecen proteínas y moléculas destructivas (citocinas proinflamatorias y moléculas de señalización), que destruyen el tejido conectivo. En la fase de *amplificación* aumentan las citocinas y las moléculas de señalización, retroalimentando el proceso destructivo, lo que provoca un aumento de la permeabilidad del epitelio a las moléculas asociadas a patógenos. La cuarta etapa o *fase de ulceración*, es la más significativa desde el punto de vista clínico, al no haber renovación celular el epitelio se vuelve atrófico y finalmente se desarrollan úlceras sintomáticas propensas a infectarse por las bacterias presentes. Por último, en la *fase de cicatrización*, entre sesiones de radio/quimioterapia, se produce la curación espontánea con la señalización de la submucosa que estimula la migración, diferenciación y proliferación del epitelio.

Los primeros signos de mucositis en los pacientes sometidos a QT aparecen a los 3-4 días de la infusión, y poco tiempo después aparece una estomatitis ulcerativa difusa que alcanza su punto máximo durante la semana siguiente, con diferentes grados de severidad: eritema, ulceraciones blanco-grisáceas dolorosas en mucosa no queratinizada, con áreas necróticas centrales y hemorragias. Su curación espontánea ocurre en la siguiente semana. En el caso de la RT, los primeros signos aparecen cuando la dosis acumulada alcanza los 30 Gy: enantema localizado por congestión vascular a nivel del corion a las 24 horas, al cabo de 1-2 semanas se produce una atrofia epitelial, edema y posteriormente la ulceración. Por último, el tejido ulcerado se necrosa y aparece cubierto por una pseudomembrana grisácea. Las úlceras curan a las 2-4 semanas de completar la terapia.

Con el fin de ayudar en el manejo de los pacientes y evaluar la eficacia de las intervenciones, se han ideado diferentes escalas para describir la gravedad de la mucositis, las dos más empleadas son la de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que se basa en los signos clínicos y en la capacidad de ingerir alimentos, y la del Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos (NCI) que enfatiza los síntomas, la capacidad de mantener la ingesta oral y la necesidad de tratamiento. En la tabla 1 presentamos una combinación de ambas escalas, basada en signos, síntomas y alteración de la funcionalidad.

Tabla 1. Grados y síntomas de la mucositis oral.

Grado	Síntomas
0 sin mucositis	Asintomática.
1	Eritema, sin ulceración, ligero dolor, no requiere tratamiento.
2	Eritema, edema, úlceras o pseudomembranas, dolor. No interfiere con la ingesta oral, requiere modificación de la dieta.
3	Eritema, edema, úlceras o pseudomembranas confluentes, dolor, sangrado con traumas leves. Incapacidad para comer o tragar líquidos adecuadamente.
4	Úlceras extensas, necrosis tisular, sangrado espontáneo. Necesidad de soporte parenteral. Riesgo vital.
5	Muerte.

Los principales síntomas asociados a la mucositis son dolor intenso y quemazón, que se agravan con la alimentación, y pueden acompañarse de halitosis, dificultad para deglutir sólidos y hablar. Estos síntomas afectan a la calidad de vida de los pacientes, además de comprometer la nutrición, por lo que en casos severos es necesario recurrir a la hospitalización y nutrición parenteral.

El diagnóstico se realiza en base a la clínica y por los antecedentes del uso de la terapia, y el tratamiento irá dirigido a aliviar el dolor y facilitar la funcionalidad, por lo que es esencialmente sintomático, con tratamiento de las infecciones y promoción de la cicatrización de las úlceras. A pesar de su alta incidencia, actualmente no hay un tratamiento definido, ya que los estudios se centran en grupos específicos y los resultados no se pueden extrapolar a la totalidad de los pacientes.

El manejo del paciente incluye una serie de medidas generales que pueden reducir el riesgo, la evolución y la gravedad, como son: una buena higiene oral con un cepillado cuidadoso, antisépticos para reducir la carga bacteriana (digluconato de clorhexidina al 0,12-0,2% + cloruro de cetilpiridinio al 0,05%; solución acuosa de sal y bicarbonato de sodio), evitar irritantes (prótesis, tabaco, alcohol o especias) y dieta blanda y fría; estrategias profilácticas que minimizan la exposición tópica de la mucosa oral y reducen la incidencia de mucositis; y medidas paliativas para aliviar los síntomas, acelerar la cicatrización, facilitar la alimentación y mejorar la calidad de vida (Colella *et al.,* 2023; Elad *et al.,* 2022; Liu *et al.,* 2021).

Tratamiento preventivo:

- El uso de férulas protectoras de la mucosa disminuye el efecto directo de la radiación, la vasoconstricción local reduce la absorción de los quimioterápicos y la reducción de la secreción salival reduce la exposición de la mucosa, lo que consigue reducir la incidencia y la gravedad de mucositis.
    - Crioterapia oral: provoca una vasoconstricción, en mucositis por 5-fluoruracilo (5-FU), y por altas dosis de melfalán o metotrexato, con o sin irradiación, como acondicionamiento para trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).
    - Propantelina: altera la salivación, a dosis de 1,5 mg/kg al día, en mucositis asociada a etopósido y a QT combinada (ifosfamida, carboplatino y etopósido) junto a TCMH autólogo.
- Agentes que reducen la incidencia y/o la gravedad de mucositis:
    - Amifostina: a dosis de 500 mg I.V. durante la hora previa a la RT, también disminuye la toxicidad de carboplatino y paclitaxel.
    - Palifermina: a dosis de 60 µg/kg al día, además reduce el dolor en pacientes con dosis altas de QT (etopósido, citarabina y melfalán) e irradiación corporal total.
    - Factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos (GM-CSF) en infusión I.V. simultánea a la RT fraccionada, en pacientes con TCMH.
    - Suplementos de zinc: en pacientes que reciben RT para cáncer oral, con o sin QT coadyuvante (50 mg de sulfato de zinc 3 veces al día).
    - Enjuagues de cloruro de zinc al 0,2% o de bicarbonato de calcio al 5%, también reducen el dolor de la mucositis por daunorrubicina+citarabina; cisplatino, carboplatino y oxaliplatino, con o sin RT concomitante.
    - Enjuague de bencidamina al 0,15% en pacientes que reciben RT a dosis de hasta 50 Gy, con o sin QT concomitante, también reduce el dolor.
    - Tretinoína tópica al 0,1% administrada diariamente desde el comienzo del acondicionamiento hasta el TCMH (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).
- Agentes que reducen la gravedad y/o aceleran la curación:
    - Aceite de vitamina E tópica (400 mg/ml) en mucositis por 5-FU+cisplatino, doxorrubicina y citarabina.
    - Enjuague de alopurinol al 0,1% en mucositis por 5-FU.
    - Enjuague de GM-CSF (5-10 µgm/ml) en mucositis por 5-FU y cisplatino; vía subcutánea en mucositis por 5-FU, cisplatino, ciclofosfamida, doxorrubicina y etopósido, metotrexato, vinblastina y adriamicina.

  - Enjuague de fenilbutirato al 5% en mucositis por RT, con o sin QT, para el cáncer de cabeza y cuello.
  - Enjuague con triclosán al 0,03% en mucositis por RT para el cáncer oral.
  - Láser de baja intensidad: (longitud de onda a 650 nm, potencia de 40 mW, dosis de 2 J/cm2), en pacientes que reciben RT de cabeza y cuello sin QT coadyuvante y en los sometidos a TCMH con dosis altas de QT, con o sin RT.
- Agentes tópicos naturales que reducen la incidencia, la severidad, la duración e incluso el dolor de la mucositis: enjuague de jalea real, de miel, de propóleo, de aloe vera, de cúrcuma, de extracto de la hoja del olivo, de regaliz, gel de caléndula y crema de diosmectita (silicato de aluminio y magnesio) + glicerina yodada (Ferreira et al., 2022; Lin et al., 2015).

Manejo del dolor

Para que el paciente pueda alimentarse adecuadamente hay que aliviar el dolor mediante analgésicos sistémicos tipo AINEs y, en casos severos opioides (morfina, hidromorfona, fentanilo transdérmico), analgésicos/antiinflamatorios y anestésicos tópicos antes de las comidas (Sant Ana et al., 2020).

- Agentes analgésicos/antiinflamatorios tópicos: enjuagues de morfina al 2% en RT/QT para el cáncer de cabeza y cuello; bencidamina hidrocloruro al 0,15% en RT (<50 Gy) y RT/QT; doxepina al 0,5% en RT de cabeza y cuello; fenitoína al 0,5-1% en RT/QT para el cáncer de cabeza y cuello y en QT sola, además acelera la cicatrización.
- Corticoides tópicos: a pesar de la escasez de estudios acerca de su uso en la mucositis oral, la evidencia de su efectividad en otras condiciones inflamatorias orales los convierte en una buena opción para el control del dolor. Las formulaciones recomendadas son: acetónido de triamcinolona al 0,5-1%, propionato de clobetasol al 0,05%, valerato de betametasona al 0,05-0,1%, dexametasona al 0,1% y prednisolona al 0,3%, en colutorio o en gel orabase , a los que se pueden añadir anestésicos y/o antimicóticos (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales)
- Anestésicos tópicos: lidocaína al 2%, benzocaína al 20%, tetracaína al 0,2-2% (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).
- Otras sustancias empleadas que proporcionan un recubrimiento de la mucosa y, en teoría, protegen las terminaciones nerviosas expuestas, han obtenido resultados contradictorios, como los enjuagues con leche de magnesio para evitar la desecación y protectores de la mucosa (carbenoxolona, sucralfato, metilcelulosa) (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales).

Zinc sulfato 50 mg/cápsula

Cápsulas duras - Vía oral

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Zinc sulfato	0,050 g	0,05 g	Sal cristalina blanca, muy soluble en agua, higroscópica, sabor astringente y pH ácido.	Suplemento esencial; corrige déficit de zinc, inmunomodulador, favorece cicatrización y síntesis proteica.
Colorante	c.s.	c.s.	Ver Observaciones	Ver Observaciones
Excipiente para cápsulas Nº 2 Formulario Nacional	c.s.	g	Polvo blanco, fluido y seco; insoluble en agua; buena capacidad deslizante y lubricante.	Diluyente, lubricante y antiaglomerante; mejora el llenado, fluidez y disgregación de cápsulas.
Cápsulas (ver bservaciones)	1 ud.	1 ud.	Cubierta de gelatina formada por dos partes prefabricadas.	La cápsula no es degradada por los principios activos, pero sí por los jugos gástricos para su liberación.

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Probeta graduada.
3. Espátula.
4. Mortero y pistilo.
5. Encapsulador.
6. Envase tarro para cápsulas.

Modus Operandi

Paso 1	Pesar y/o medir los componentes teniendo en cuenta su riqueza.
Paso 2	Pulverizar el principio activo y, si procede, añadir una punta de espátula de colorante (por ejemplo, riboflavina).
Paso 3	Medir en probeta graduada el volumen aparente que ocupa el principio activo y el colorante.
Paso 4	Elegir el número de cápsula adecuado y calcular la cantidad de excipiente necesario: Utilizando tabla de capacidades de cápsulas o utilizando nomograma.
Paso 5	Mezclar el volumen total de polvo (principio activo y excipiente) hasta homogeneización.
Paso 6	Llenar las cápsulas en el encapsulador.
Paso 7	Cerrar las cápsulas y eliminar el polvo que pueda quedar adherido a ellas.
Control de calidad	Evaluación de los caracteres organolépticos. Control de uniformidad de masa.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Cápsulas bien cerradas, sin roturas.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Conservar en un lugar fresco y seco. Mantener el envase bien cerrado. Preservar de la luz y la humedad.

Observaciones

Pauta habitual: 50 mg, tres tomas diarias.

Tomar con alimentos para evitar la irritación gástrica.

La gastrolesividad de este preparado depende de la dosis de zinc elemental que aporte.

Tener en cuenta que 1 g de $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ aporta ≈ 227 mg de Zn elemental; 50 mg de $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$→ ≈ 11,3 mg de Zn

Gastrolesividad del Zinc:

· ≤ 15 mg/día de zinc elemental (aproximadamente 65 mg de $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ por cápsula)

→ Generalmente bien tolerado, baja incidencia de irritación gástrica.

· ≥ 25–30 mg/día de zinc elemental (aproximadamente 110 mg de $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ por cápsula)

→ Empieza a ser clínicamente relevante la gastro irritación (náuseas, dolor epigástrico), especialmente en ayunas.

· ≥ 40–50 mg/día de zinc elemental (aproximadamente 176 mg de $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ por cápsula)

→ Alta probabilidad de gastrolesividad, vómitos y molestias digestivas frecuentes.

→ Esta dosis supera el UL (Tolerable Upper Intake Level) establecido para adultos.

Encapsular empleando cápsulas gastrorresistentes en pacientes con antecedentes de úlcera gastrointestinal y/o preparados con dosis de zinc elemental superior a 15 mg (aproximadamente 65 mg de $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ por cápsula).

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Vitamina E 400 mg/ml (40%) colutorio

Suspensión - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Vitamina E	40%	40 ml	Líquido oleoso, viscoso, amarillo pálido, liposoluble. Prácticamente insoluble en agua y soluble en aceites, etanol y disolventes orgánicos. Sensible a la oxidación, la luz y el calor.	Antioxidante lipofílico que protege lípidos y membranas celulares frente a la peroxidación. Contribuye a la estabilidad de formulaciones y presenta efecto protector cutáneo y antiinflamatorio leve.
BHT	0,1%	0,1 g	Sólido cristalino blanco, lipofílico y poco volátil. Prácticamente insoluble en agua y soluble en aceites, alcoholes y disolventes orgánicos.	Antioxidante fenólico que inhibe la peroxidación lipídica. Protege principios activos y excipientes grasos frente a la oxidación y la rancidez.
Saborizante	c.s.	c.s.	A elección del formulista y/o paciente (menta, fresa, vainilla, naranja)	
Triglicéridos de cadena media	c.s.p.	c.s.p.	Líquido oleoso, incoloro, inodoro y de sabor neutro. Liposoluble, insoluble en agua, muy estable frente a oxidación y con baja viscosidad.	Vehículo lipídico inerte y bien tolerado. Facilita la disolución y absorción de principios activos lipofílicos y mejora la estabilidad de formulaciones orales y tópicas.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Pesar el BHT y triturar en mortero hasta polvo fino.
Paso 2	Añadir la vitamina E y homogeneizar con el pistilo.
Paso 3	Añadir poco a poco los triglicéridos de cadena media, agitando hasta homogeneidad.
Paso 4	Situar en probeta y ajustar hasta volumen prescrito.
Control de calidad	Suspensión oleosa sin agregados.

Envasado

Frasco de cristal topacio con cierre. Obturador adaptable a jeringa.
Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión oleosa sin agregados.

Caducidad

30 días a temperatura ambiente. No refrigerar.

Condiciones de conservación

Bien cerrado. Agitar antes de usar.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Alopurinol 1 mg/ml (0,1%) colutorio

Suspensión acuosa enjuague bucal - vía tópica (mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Alopurinol	0,1%	0,1 g	Polvo cristalino blanco o blanquecino, prácticamente insoluble en agua y en alcohol.	Inhibidor de la xantina oxidasa, reduce la síntesis de ácido úrico y previene la formación de cristales de urato.
Metilcelulosa 1500	0,5%	0,5 g	Polvo blanco o blanquecino, inodoro e insípido. Se hincha en agua fría formando geles o soluciones coloidales viscosas. Insoluble en alcohol y en éter. La viscosidad de sus soluciones acuosas depende del grado de polimerización (1500 c.p.s.).	Agente espesante, suspensor y estabilizante de emulsiones. Forma películas protectoras sobre piel y mucosas; confiere acción emoliente y lubricante.
Glicerina	5%	5 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Conservante	c.s.	c.s.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Calentar la mitad del agua hasta 90ºC, mientras que ponemos a enfriar la otra mitad del agua (4-10ºC).
Paso 2	Espolvorear la metilcelulosa 1500 en el agua caliente con agitación constante.
Paso 3	Añadir lentamente el agua refrigerada con agitación, hasta completar volumen. Dejar enfriar.
Paso 4	Situar el alopurinol en otro vaso de precipitados con la glicerina y hacer una pasta.
Paso 5	Incorporar la suspensión de metilcelulosa sobre la mezcla de alopurinol y glicerina con agitación constante.
Paso 6	Revisar y ajustar el pH. Idealmente entre 6 y 7. (emplear tampones citrato o fosfato).
Paso 7	Envasar en frasco topacio con tapa de seguridad. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión blanquecina uniforme sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor ligeramente dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Añadir jeringa/tapón dosificador para enjuague.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina uniforme sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor ligeramente dulce.

Caducidad

60 días a temperatura ambiente o refrigerado.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Morfina 2 mg/ml (0,2%) colutorio

Solución acuosa enjuague bucal - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Morfina HCl	0,2%	0,1 g	Polvo cristalino blanco, muy soluble en agua y etanol; sabor amargo; estable en pH ácido.	Analgésico opioide potente; agonista μ; produce analgesia profunda, sedación y depresión respiratoria.
Sorbitol	5%	5g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%.	Edulcorante, estabilizante.
Carboximetilcelulosa sódica (Carmelosa)	0,75%	0,75g	Polvo blanco, hidrófilo, forma soluciones y geles viscosos en agua; insoluble en alcoholes.	Espesante, estabilizante y mucoadhesivo; mejora la retención en mucosa oral y la lubricación local.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Pesar y/o medir los componentes teniendo en cuenta su riqueza.

Paso 2	Mezclar la morfina HCl, el sorbitol y la carboximetilcelulosa sódica.
Paso 3	Añadir el agua purificada y agitar hasta completa homogeneización.
Paso 4	Ajustar pH de la suspensión (pH ideal cercano a 5). Ajustar a volumen prescrito con agua.
Paso 5	Acondicionar en envase color topacio. Etiquetar.
Control de calidad	Solución homogénea, transparente e incolora. Sin partículas, agregados ni burbujas.

Envasado

Frasco topacio con cierre. Obturador adaptable a jeringa.

Características del producto acabado

Solución homogénea, transparente e incolora. Sin partículas, agregados ni burbujas.

Caducidad

14 días entre 2 y 8 ºC.

Condiciones de conservación

Refrigerado y protegido de la luz.

Observaciones

Se puede aplicar con una gasa humedecida o con una torunda de algodón en la mucosa oral y realizar esta operación de 3 a 4 veces al día. No ingerir alimentos ni beber hasta una media hora después de la aplicación.

La morfina HCl presenta máxima estabilidad en medio ácido, con un rango óptimo de pH aproximadamente entre 2,5 y 5,5.

A pH neutro o alcalino aumenta la degradación (oxidación/hidrólisis), por lo que en soluciones acuosas se recomienda formular y conservar dentro de ese intervalo, conforme a Trissel, Handbook on Injectable Drugs.

Fecha última revisión: Septiembre de 2025

Doxepina 10 mg/ml (1%) colutorio

Suspensión enjuague bucal - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Doxepina HCl	1%	1 g	Polvo cristalino blanco, soluble en agua, pH ácido, estable como sal hidrocloruro.	Antidepresivo tricíclico con potente acción antihistamínica; antipruriginoso, ansiolítico y sedante.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante. Sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Pesar la doxepina clorhidrato y disolver en el agua.
Paso 4	Sobre esta mezcla, añadir cada uno de los solventes.
Paso 5	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 6	Verificar el pH (intervalo de pH óptimo de estabilidad pH 3–5) y ajustar si es necesario (en función del fármaco/s a vehicular).
Paso 7	Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce intenso.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce intenso.

Caducidad

14 días entre 2-8ºC.

Condiciones de conservación

Refrigerado entre 2 y 8ºC. Bien cerrado.

Observaciones

La doxepina se puede formular en un rango de concentraciones de 5-10 mg/ml (0,5-1%); siendo 10 mg/ml (1%) la concentración más habitual.

La doxepina HCl presenta máxima estabilidad en medio ácido, con un rango óptimo de pH comprendido aproximadamente entre 3,0 y 5,0. A pH neutro o alcalino la estabilidad disminuye progresivamente, aumentando el riesgo de degradación, por lo que en soluciones acuosas se recomienda mantener el pH dentro de ese intervalo ácido conforme a los datos recogidos en *Trissel, Handbook on Injectable Drugs*.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Betametasona valerato 0,5 mg/g (0,05%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Betametaso-na valerato	0,05%	0,025 g	Polvo cristalino blanco, lipofílico, insoluble en agua, soluble en alcohol y acetona.	Corticoide antiinflamatorio tópico. De potencia alta. Rango de dosificación: Vía tópica, 0,025–0,05% (concentración usual al 0,05%)
Vaselina líquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente. Insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos. Estable a la oxidación.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
TOTAL	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (frascos o tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	En un mortero, se pulveriza la betametasona valerato.
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina, la justa para empastar el polvo. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral, poco a poco y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Bien tolerada por mucosa oral, incluso en pacientes sensibles o con mucositis.

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Dexametasona 1 mg/g (0,1%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) excipiente adhesivo oral

Pasta/pomada - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Dexametasona base	0,1%	0,05 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol anhidro, poco soluble en cloruro de metileno.	Glucocorticoide con gran actividad antiinflamatoria y con un ligero efecto mineralcorticoide.
Vaselina líquida	2%*	1 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol al 96%. Es una amida lipofílica, base débil (pKa≈7,9).	Uso como excipiente, vehículo o solubilizante.
Lidocaína HCl	2%	1 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Conservante	c.s.p.	c.s.p.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.	Se ofrecen diferentes opciones en la Tabla de conservantes.

Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Mortero.
6. Envases para envasado final (tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Limpieza del material. Pesar y medir los diferentes componentes, teniendo en cuenta su riqueza.
Paso 2	Pulverizar la dexametasona y la lidocaína en mortero. Añadir unas gotas de vaselina líquida mezclando hasta formar una pasta.
Paso 3	Incorporar poco a poco el excipiente adhesivo oral a la mezcla anterior trabajando con pistilo hasta que quede una masa homogénea.

Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

90 días a temperatura ambiente si lleva conservantes, si no lleva conservantes 30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 1 - 2%, según criterio médico. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Prednisolona 3 mg/g (0,3%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Prednisolona	0,3%	0,3 g	La prednisolona es un polvo cristalino blanco o casi blanco, estable y sensible a la luz. Es prácticamente insoluble en agua y presenta baja solubilidad en etanol. Su estructura esteroidea confiere buena estabilidad en estado sólido.	La prednisolona es un glucocorticoide con potente acción antiinflamatoria y antialérgica. Disminuye la síntesis de mediadores inflamatorios y reduce la permeabilidad capilar, ejerciendo un efecto antiexudativo. Posee actividad inmunosupresora al inhibir la función de linfocitos y macrófagos.
Cremophor	0,1%	0,1 g	Tensioactivo no iónico, líquido o semisólido, anfifílico, miscible en agua, etanol y aceites.	Solubilizante y emulgente; mejora la biodisponibilidad de fármacos lipófilos y su dispersión acuosa.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante

Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Pesar la prednisolona y empastar con el Cremophor ®.
Paso 4	Sobre esta mezcla, añadir cada uno de los solventes.
Paso 5	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 6	Verificar el pH (intervalo de pH óptimo de estabilidad pH 4–7) y ajustar si es necesario (en función del fármaco/s a vehicular). Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Suspensión transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Caducidad

14 días entre 2-8ºC (sin conservantes).

Condiciones de conservación

Refrigerado, entre 2-8ª, Bien cerrado.

Observaciones

La prednisolona presenta su mayor estabilidad aproximadamente entre pH 4 y 6, donde la velocidad de degradación es mínima. A pH neutro (≈7) la estabilidad sigue siendo moderada, pero por encima de pH 7 la degradación se acelera de forma notable, especialmente en soluciones acuosas.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Prednisolona 3 mg/g (0,3%) excipiente adhesivo oral

Pasta/Pomada - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Prednisolona	0,3%	0,15 g	Polvo cristalino blanco, poco soluble en agua, soluble en alcohol; estable en pH ligeramente ácido.	Corticoide antiinflamatorio; reduce edema, dolor y respuesta inmune; potente efecto antiexudativo.
Vaselina liquida	2%	1 g	Líquido oleoso, incoloro, transparente. Insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos. Estable a la oxidación.	Emoliente oclusivo. Forma una barrera que reduce la pérdida transepidérmica de agua. Uso común en ungüentos, lociones y cosméticos. Laxante vía oral.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40.*	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
Total	**100%**	**50 g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (tarros opacos).

Modus Operandi

Elaboración manual

Paso 1	En un mortero, se pulveriza la prednisolona.
Paso 2	Se añade muy poca cantidad de vaselina líquida, la justa para humectar los polvos y que se forme una pasta. Trabajar bien con el pistilo.
Paso 3	Se incorpora poco a poco el excipiente adhesivo oral, poco a poco y trabajando muy bien con el pistilo. Esta operación debe continuar hasta que esté incorporado y homogeneizado todo el excipiente adhesivo y no existan grumos.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Elaboración con homogeneizador

Paso 1	Se pesan los componentes.
Paso 2	En un mortero, se pulveriza la prednisolona, mezclando a la vez que pulverizamos se hace una pasta con la mínima cantidad de vaselina líquida.
Paso 3	Se mezclan en el homogenizador todos los componentes el tiempo necesario para formar una pasta homogénea.
Paso 4	Se envasa en envases bien cerrados. Conservar a temperatura inferior a 30 ºC y protegido de la luz.

Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Envasado

Envase opaco con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida.

Caducidad

3 meses.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Bien tolerada por mucosa oral, incluso en pacientes sensibles o con mucositis.

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Tetracaína 5 mg/ml (0,5 %) colutorio

Solución acuosa - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Tetracaína HCl	0,5 %	0,5 g	Polvo cristalino blanco, muy soluble en agua y alcohol; soluciones acuosas claras, pH ácido.	Anestésico local tipo éster, muy potente; bloquea canales de sodio y suprime la conducción nerviosa sensitiva.
Propilenglicol	20 %	20 g	líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Uso como excipiente, vehículo o solubilizante.
Glicerina	20 %	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70 %	20 %	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Elaboración manual

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar la tetracaína ClH y disolver en el agua.
Paso 3	Pesar o medir con probeta el resto de los componentes según la cantidad deseada.
Paso 4	En un vaso de precipitados de vidrio, añadir las dos soluciones.
Paso 5	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 6	Verificar el pH y ajustar si es necesario (pH 3–5; rango de máxima estabilidad). Envasar en frasco topacio
Control de calidad	Solución transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce, sensación anestésica.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Solución transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce, sensación anestésica.

Caducidad

30 días refrigerado entre 2 y 8ºC.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

La concentración 0,5 % (5 mg/mL) es una concentración descrita en colutorios para analgesia de mucosa oral, con balance eficacia/seguridad aceptable.

Concentraciones mayores (1–2 %) se reservan para aplicación muy localizada (gel, gotas, spray) y no para enjuague de toda la cavidad por riesgo de absorción sistémica.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Magnesio Hidróxido 3 mg/ml (0,3%) colutorio

Suspensión acuosa - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Magnesio hidróxido	0,30%	0,3 g	Polvo blanco, inodoro, muy poco soluble en agua, forma suspensiones acuosas alcalinas y estables.	Antiácido y neutralizante local; reduce irritación, ardor y acidez de la mucosa oral.
Carboxime-tilcelulosa sódica	0,5%	0,5 g	Polvo blanco, hidrofílico, se dispersa fácilmente en agua formando geles viscosos y estables; insoluble en alcoholes y aceites.	Agente espesante y estabilizador; proporciona viscosidad, bioadhesividad y lubricación en mucosa oral y ocular.
Glicerina	5%	5 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Esencia/ saborizante compatible (opcional)	c.s.	c.s.		
Agua conservante	c.s.p.	c.s.p.	Líquido transparente e incoloro, miscible con la mayoría de excipientes hidrófilos y estable en rango amplio de pH.	Vehículo acuoso con acción antimicrobiana añadida; previene contaminación microbiana y prolonga estabilidad de formulaciones.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar la carmelosa sódica.
Paso 3	Espolvorear la carmelosa sódica sobre la mitad de agua conservante, caliente (60-70ºC).
Paso 4	Completar con el resto de agua fría.
Paso 5	Pesar el magnesio hidróxido y situar en mortero.
Paso 6	Añadir la glicerina sobre el magnesio hidróxido y formar una pasta homogénea.
Paso 7	Añadir el gel de carboximetilcelulosa sobre la pasta y trabajar hasta lograr una suspensión homogénea.
Paso 8	Verificar el pH (intervalo de pH óptimo de estabilidad pH 8-9) y ajustar si es necesario. Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión blanquecina sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor ligeramente salino.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor ligeramente salino.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Refrigerado entre 2-8ºC.

Observaciones

pH de máxima estabilidad (4–7 (óptimo ≈ 6).

El magnesio hidróxido se puede formular en concentraciones de 0,15-0,30%; siendo más habitual en concentración de 0,3%.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Síndrome de boca ardiente

Según la Clasificación Internacional del Dolor Orofacial (2020), el síndrome de boca ardiente (SBA) se define como un trastorno doloroso orofacial idiopático que se manifiesta con una sensación de ardor o disestesia intraoral recurrente, durante más de 2 horas al día y más de 3 meses, en ausencia de datos clínicos y de laboratorio que lo puedan justificar, con y sin alteraciones somatosensoriales. Es una experiencia sensorial y emocional desagradable que, con frecuencia, altera la calidad de vida los pacientes.

Su prevalencia oscila entre el 0,1% y el 4,6%, siendo mayor en el grupo de mujeres, entre los 50 y los 70 años, en relación con la menopausia (periodos peri o postmenopáusico) y con la diabetes. Entre un 50-60% de los pacientes refieren una mejoría a los 6-7 años, y en aproximadamente un 3% hay remisión espontánea.

El SBA puede clasificarse de acuerdo con los factores etiológicos asociados: "SBA primario", esencial/idiopático, en el que no se pueden identificar causas orgánicas y es probable una causa neuropatológica; y " SBA secundario", que resulta de condiciones patológicas locales y/o sistémicas.

A pesar de ser un desorden relativamente frecuente, en la actualidad la etiología y la fisiopatología del SBA primario es desconocida, se asume que es una patología compleja y multifactorial. La aparición del síndrome se relaciona con factores locales como hábitos tóxicos, infecciones, traumatismos, lengua geográfica, hiposalivación, disfunción de la articulación temporomandibular; y sistémicos (trastornos autoinmunes, gastrointestinales y endocrinos, déficits nutricionales, fármacos). La fisiopatología es compleja con múltiples mecanismos asociados: neuropáticos, inmunológicos, hormonales y psicológicos (Imamura *et al.,* 2018).

Las características del paciente con SBA son: mujer de edad avanzada que se queja de dolor, ardor, pinchazos o escozor, principalmente en punta y bordes de la lengua, labios y paladar, un tercio de los pacientes presentan además síntomas en la faringe. A menudo son aprensivos y tienen síntomas que sugieren ansiedad y/o depresión. Un alto porcentaje de pacientes pueden presentar otros trastornos de dolor crónico como fibromialgia (Rodríguez de Rivera-Campillo *et al.,* 2011)

El inicio de los síntomas puede ser espontáneo, aunque en la mayoría de las ocasiones hay algún factor desencadenante como un traumatismo o un tratamiento dental antes de la instauración del cuadro. El ardor/dolor puede ser intermitente o constante, comer y beber alivia los síntomas en 2/3 de los pacientes. La intensidad del dolor es variable, no despierta al paciente, pero en ocasiones le dificulta conciliar el sueño. Se puede acompañar de otros síntomas como sensación de Boca seca, saliva espesa, disestesia y alteración del gusto y el olfato. A la exploración observamos una boca limpia y sin patología, salvo en ocasiones una glositis.

El síndrome presenta diferentes patrones diarios que determinan tres subtipos, que según Lamey y Lewis (1989) serían:

- Tipo I: ausencia al despertar, aumentando progresivamente (65%).
- Tipo II: molestias desde por la mañana que persisten durante todo el día (25%).
- Tipo III: dolor intermitente (10%).

Los criterios diagnósticos establecidos por Scala et al. (2003) son: sensación de quemazón en la mucosa oral diaria y constantemente; de al menos 4 a 6 meses de evolución; de intensidad constante o que puede aumentar durante el día; dolor presente sin exacerbación, o que mejore durante la ingesta de comidas y líquidos y que no interfiera con el sueño. Como criterios adicionales: presencia de disgeusia, xerostomía, alteraciones sensoriales y cambios psicopatológicos o del estado de ánimo. No existen test específicos para el diagnóstico del SBA, por lo que se determinará en ausencia de lesiones orales visibles, y por exclusión de otras enfermedades. Se ha propuesto la termografía infrarroja como una herramienta de ayuda para al diagnóstico del síndrome, sin embargo, son necesarios más estudios para determinar su utilidad en la práctica clínica (Nicolas-Rodríguez *et al.,* 2022).

El paciente con SBA representa uno de los retos más difíciles para el profesional de la salud, su manejo incluye medidas generales como eliminar factores locales, tratar enfermedades subyacentes, hidratación (consultar fórmulas del capítulo Boca seca), mejorar hábitos dietéticos. Tras descartar o tratar las posibles causas orgánicas, debemos adaptar el tratamiento a cada paciente, ya que no existe un tratamiento que sea efectivo para todos los pacientes, debido a los diferentes mecanismos fisiopatogénicos implicados. Es importante lograr la confianza del paciente, ya que el asesoramiento y la tranquilidad pueden ser tratamiento suficiente para aquellos con síntomas leves.

El tratamiento busca eliminar la sintomatología y mejorar la calidad de vida, principalmente con fármacos para el dolor neuropático, como los neuromo-

duladores centrales, y con terapia cognitiva-conductual llevada a cabo por un terapeuta especializado. Además, hay que tratar la depresión y ansiedad asociadas.

Uno de los fármacos más empleados es el clonazepam tópico, sistémico o combinado. Su aplicación tópica en forma de enjuagues o comprimidos disueltos en boca (0,5-2 mg, 3 veces al día, durante 4-6 meses) consigue mejorar los síntomas en poco tiempo, con pocos efectos secundarios sistémicos (Castillo *et al.,* 2022). Sin embargo, su eficacia disminuye gradualmente y no resulta efectivo en el 100% de los pacientes, probablemente en aquellos con trastornos neuropáticos centrales, en los que resulta más efectivo su uso sistémico (1,5-2 mg/día/3 veces al día).

La capsaicina tópica en enjuague 0,025 %, consigue un alivio del dolor a corto y largo plazo (2 y 4 meses), aunque en algunos pacientes se presentan efectos indeseables como dolor gástrico, disgeusia y aumento del ardor oral.

La aplicación tópica de sialogogos (pilocarpina), protectores de la mucosa (sucralfato, miel rosada), agentes alcalinizantes (bicarbonato de sodio) o anestésico (lidocaína), consiguen calmar los síntomas temporalmente en algunos pacientes.

Otros tratamientos sistémicos que han mostrado buenos resultados empleados entre 2 y 4 meses son la gabapentina (300 mg, dos meses), especialmente si se combina con ácido alfa-lipoico (600 mg), la pregabalina (150 mg, 4 meses), el citalopram (10-20 mg, 11 semanas), sin embargo, su uso se asocia a efectos secundarios que hace que los pacientes abandonen el tratamiento.

La terapia hormonal sustitutoria parece aliviar la xerostomía, el ardor y la disgeusia, sin embargo, está poco estudiada y puede aumentar el riesgo de trombos, además no estaría indicada en pacientes ancianos, con menopausia de larga evolución, con antecedentes de diabetes, enfermedades coronarias o accidente cerebrovascular (López López, 2023).

El láser de baja intensidad parece aportar beneficios cuando se aplica sobre las zonas que presentan dolor durante 30 segundos. Serían necesarios estudios para establecer un protocolo estandarizado, ya que los estudios disponibles son muy heterogéneos en este sentido (García Martínez *et al.,* 2024).

Clonazepam 0,2 mg/ml (0,02%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clonazepam	0,02%*	0,02 g	Polvo blanco. Insoluble en agua, soluble en alcohol.	Benzodiazepina, con propiedades sedantes, anticonvulsivantes...
Carboximetilcelulosa	1%	1 g	Polvo granuloso, blanco o casi blanco, higroscópico tras su desecación. Prácticamente insoluble en acetona, en etanol al 96%, y en tolueno.	Propiedades gelificantes.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Uso como excipiente, vehículo o solubilizante.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Colocar en mortero la carboximetilcelulosa y el clonazepam bien pulverizado.
Paso 4	Añadir al mortero la glicerina y empastar hasta total homogeneización.
Paso 5	A esta mezcla, añadir el propilenglicol y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 6	Añadir al agua en agitación. Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Paso 7	Verificar el pH y ajustar si es necesario (idealmente 4-6). Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión blanquecina, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, refrigerado entre 2-8ºC.

Observaciones

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

El clonazepam presenta máxima estabilidad en medios ácidos a ligeramente ácidos, con un rango de pH aproximado de 4–6.

A pH neutro-alcalino la estabilidad disminuye, observándose mayor riesgo de degradación, especialmente en soluciones acuosas.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Capsaicina 0,25mg/ml (0,025%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Capsaicina	0,025%	0,025g	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento. Punto de fusión: 62–65 °C, inodoro, extremadamente picante.	Agonista TRPV1 con acción analgésica por desensibilización neuronal; efecto rubefaciente y antipruriginoso tópico.
Carboximetilcelulosa	1%	1 g	Polvo granuloso, blanco o casi blanco, higroscópico tras su desecación. Prácticamente insoluble en acetona, en etanol al 96%, y en tolueno.	Agente protector y lubricante; aumenta viscosidad, efecto bioadhesivo, emoliente y formador de película mucosa.
Propilenglicol	20%	20 g	Líquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Uso como excipiente, vehículo o solubilizante.
Glicerina	20%	20 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Sorbitol al 70 %	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	Colocar en mortero la carboximetilcelulosa y la capsaicina bien pulverizada.
Paso 4	Añadir al mortero la glicerina y empastar hasta total homogeneización.
Paso 5	A esta mezcla, añadir el propilenglicol y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 6	Añadir al agua en agitación. Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Paso 7	Verificar el pH y ajustar si es necesario (idealmente entre 4 y 7). Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión blanquecina, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor picante.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Agitar antes de usar.

Características del producto acabado

Suspensión anaranjada, ligeramente viscosa y picante.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Personalizable con o sin conservantes, según necesidad.

La capsaicina presenta máxima estabilidad en un rango de pH aproximadamente 4–7, siendo más estable en medios ligeramente ácidos a neutros.

En pH alcalino se favorece su degradación química, por lo que deben evitarse formulaciones con pH elevado, especialmente en preparados tópicos y soluciones.

Actualmente se puede conseguir oleorresina de *capsicum*. Con lo que habrá que hacer los cálculos oportunos para conseguir la concentración final de 0,025 %.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Lidocaína HCl 10 mg/ml (1%) Sodio Bicarbonato 40 mg/ml (4%) Clorato Potásico 40 mg/ml (4%) Sodio Borato 20 mg/ml (2%) Miel rosada 300mg/ml (30%) en cocimiento llantén colutorio

Suspensión- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Lidocaína HCl	1%	1 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad óptima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Sodio bicarbonato	4%	4 g	Polvo cristalino blanco. Soluble en agua. Insoluble en alcohol.	Alcalinizante.
Clorato potásico	4%	4 g	Polvo cristalino blanco. Muy soluble en agua. No aplicar calor para su disolución, ya que puede explotar.	Astringente. Poder antiséptico muy débil. Sialagogo.
Sodio borato	2%	2 g	Cristales incoloros, inodoros. Soluble 1:20 en agua, mejor caliente. Soluble en glicerina. Insoluble en alcohol.	Antiséptico empleado en afecciones de la cavidad bucal.
Miel rosada	30%	30 ml	Líquido viscoso pardo-rojizo. Mezcla de extracto fluido de rosas, alcohol, glicerina, miel y agua destilada.	Astringente, suavizante, demulcente,

Llantén extracto fluido	1%	1 ml	Líquido hidroalcohólico marrón verdoso, olor característico, miscible con agua y alcohol.	Acción antiinflamatoria, emoliente, astringente y cicatrizante; efecto calmante y protector de piel y mucosas.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Líquido transparente, incoloro e inodoro; miscible con alcohol y glicerina, insoluble en aceites.	Vehículo y disolvente universal; facilita la administración y liberación de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar los componentes (lidocaína, sodio bicarbonato, clorato potásico, sodio borato y miel rosada) y disolver en ¾ partes del agua.
Paso 3	Poner en agitación y añadir el extracto fluido de llantén, agitando hasta homogeneidad.
Paso 4	Filtrar y ajustar hasta volumen prescrito con agua.
Paso 5	Envasar en frasco topacio. Etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión de color parduzco, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión de color parduzco, sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Si se va a elaborar el cocimiento de llantén a partir de hojas secas, elaborar un 20% más para asegurarnos conseguir la cantidad necesaria para elaborar la fórmula.

Fecha última revisión: Enero de 2026

Sucralfato 100 mg/ml (10%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Sucralfato	10%	10 g	Polvo amorfo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua y en etanol al 96%.	Propiedades antiulcerosas y protectoras de la mucosa digestiva.
Agua purificada	30%	30 ml	Líquido incoloro, inodoro e insípido miscible en alcohol y glicerina. Insoluble en aceites y grasas.	Vehículo que permite la incorporación de los componentes activos a la formulación.
Solución sorbitol 70% c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%.	Edulcorante no cariogénico, agente osmótico laxante, humectante, emoliente y vehículo en formulaciones orales y tópicas.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.

Paso 3	Preparar la solución de sorbitol al 70%. Para ello disolver la cantidad requerida de sorbitol en agua bajo agitación constante hasta completa disolución. Este proceso puede durar varios minutos.
Paso 4	Pesar el sucralfato y transferir a un vaso de precipitados. Añadir el agua purificada y agitar hasta disolución.
Paso 5	Incorporar la solución de sorbitol a la suspensión acuosa de sucralfato agitando hasta obtener una mezcla homogénea.
Paso 6	Ajustar pH de la suspensión (usar tampón citrato o fosfato) entre 4,0 y 5,5 (máxima estabilidad del sucralfato).
Paso 7	Realizar un control de volumen en probeta graduada. Completar con agua purificada hasta la cantidad requerida.
Control de calidad	Suspensión homogénea, sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión homogénea, sabor dulce.

Caducidad

14 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Rotular "agitar antes de usar"

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

1. Mucosa seca brillante y sequedad bucal en una paciente polimedicada. Saliva reposo 0,05 ml/min y saliva estimulada 0,1 ml/minuto.

2. Lengua de la paciente anterior, con sequedad y erosión en la punta.

3. Candidiasis pseudomembranosa en un paciente polimedicado y con Boca seca de 82 años después de un tratamiento antibiótico por un flemón dental.

Boca seca

La saliva es un fluido viscoso formado en el 99% por agua que facilita la homeostasis de la boca. Cuando la saliva es insuficiente (hiposialia) o sus otros componentes (iones, mucinas, bicarbonato, lisozima, gustina, opimucina, etc.) varían y la hacen menos efectiva, se produce la sensación subjetiva de Boca seca (xerostomía).

En la etiología de la Boca seca se barajan tres mecanismos diferentes: la xerostomía secundaria a radioterapia de cabeza y cuello, la secundaria al Síndrome de Sjögren y una multifactorial en la que juega un papel importante la polimedicación. En todas ellas, pero sobre todo en la última, juegan un papel muy importante los factores psicógenos, el consumo de tabaco y alcohol y la edad. Esta última no tan solo por el posible deterioro de las glándulas salivales (no demostrado para todos los autores) sino debido a los factores sociales asociados a la edad: deshidratación, alimentación inadecuada, excesivo consumo de fármacos que pueden interaccionar entre sí, etc.

La clínica de la Boca seca es variada. Puede haber malestar oral con dificultad para tragar, hablar y masticar, necesitando beber agua de manera frecuente. También puede haber alteraciones en el gusto que pueden incluso cambiar el patrón alimenticio. Además, al faltar el factor protector de la saliva se pueden producir infecciones (sobre todo fúngicas), incremento de las caries, agrietamiento, erosión y ulceración de la mucosa (Figuras 1-3). También puede aparecer afectación de los labios con sequedad y queilitis, sobre todo comisural.

El tratamiento de la xerostomía es complejo y siempre que se pueda deberá ser etiológico. Recientemente la Sociedad Española de Medicina Oral (SEMO) y la Sociedad Española de Gerodontología (SEGER), han realizado una actualización (accesible en sus respectivas páginas web) sobre el tratamiento de los tres grupos básicos de xerostomía. Si nos centramos en el capítulo 9.1 de esta guía podemos observar que hay múltiples posibilidades tópicas para estimular o sustituir la saliva. Muchos de ellos son preparaciones magistrales que pueden estar o no comercializadas y que tienen resultados variables: ácido cítrico, ácido málico, pilocarpina, carboximetilcelulosa, aceite de oliva virgen, xilitol, betaína, etc. (SEMO-SEGER, 2025).

Saliva artificial I - Colutorio lubricante

Solución- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Carboximetilcelulosa sódica (Carmelosa)	1%	2,5 g	Polvo blanco o ligeramente amarillento, hidrofílico, soluble en agua, forma soluciones viscosas, estable en amplio rango de pH.	Agente protector y lubricante, bioadhesivo, aumenta viscosidad, emoliente y formador de película en mucosas y piel.
Sorbitol	3%	7,5 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%	Edulcorante no cariogénico, agente osmótico laxante, humectante, emoliente y vehículo en formulaciones orales y tópicas.
Potasio cloruro	0,12%	0,3 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol anhidro	Combinado con el resto de sales estimula levemente la salivación
Potasio fosfato monobásico	0,034%	0,085 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol 96%	Combinado con el resto de sales estimula levemente la salivación

Sodio cloruro	0,008%	0,2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros o perlas blancas o casi blancas. Fácilmente soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol anhidro	Combinado con el resto de sales estimula levemente la salivación
Calcio cloruro anhidro	0,015%	0,0375 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua	Combinado con el resto de sales estimula levemente la salivación
Magnesio cloruro hexahidratado	0,005%	0,0125 g	Pequeños cristales, de color blanco. Soluble en agua y en alcohol	Combinado con el resto de sales estimula levemente la salivación
Sodio metilparaben (Nipagín sódico)	0,1%	0,25 g	Polvo cristalino blanco, inodoro, muy soluble en agua, soluble en alcohol, estable en medio neutro-ligeramente alcalino.	Conservante antimicrobiano de amplio espectro, eficaz frente a bacterias y hongos, especialmente en formulaciones acuosas.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**250 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar y/o medir los componentes teniendo en cuenta la riqueza.
Paso 3	Mezclar las sales con el agua y agitar de manera constante hasta disolución.
Paso 4	Añadir y disolver el metilparabén sódico.
Paso 5	Dispersar la carmelosa sódica sobre la solución anterior y dejar en reposo al menos 24 horas.
Paso 6	Transcurridas las 24 horas, agitar suavemente hasta la formación del gel.
Control de calidad	Evaluación de los caracteres organolépticos. Homogeneidad. Limpidez. El producto final debe ser líquido transparente o traslúcido y baja viscosidad.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Solución transparente, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

90 días.

Condiciones de conservación

Temperatura ambiente, bien cerrado.

Observaciones

Se puede elaborar también sin el conservante (metilparabén sódico), siendo entonces su caducidad de 15 días.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Saliva artificial II - Colutorio lubricante

Solución para enjuague bucal - Vía tópica (Bucal)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Carboximetilcelulosa sódica	0,5%	0,5 g	Polvo blanco, hidrófilo, forma soluciones y geles viscosos en agua; insoluble en alcoholes.	Agente espesante y mucoadhesivo; proporciona viscosidad y lubricación.
Xilitol	10%	10 g	Alcohol polihídrico (poliol). Cristalino, blanco, higroscópico, soluble en agua, sabor dulce. Bajo índice glucémico, no fermentable.	Poder edulcorante similar a la sacarosa, con bajo índice glucémico y metabolización independiente de insulina. Presenta leve efecto osmótico, menor actividad de agua, mayor presión osmótica, efecto refrescante y alta estabilidad química; en amplio rango de pH (1–11).
Betaína	1,5%	1,5 g	Sólido cristalino blanco, muy soluble en agua y estable. Miscible en agua y alcohol.	Agente hidratante y protector osmótico de la mucosa; ayuda a aliviar la sensación de sequedad.
Glicerina	10%	10 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.

Sodio cloruro	0,9%	0,9 g	Polvo cristalino blanco, sabor salino, muy soluble en agua.	Agente isotonizante; mantiene el equilibrio electrolítico de la solución similar a la saliva humana.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar todos los componentes de la fórmula.
Paso 3	En un vaso de precipitados, disolver el cloruro sódico, el xilitol y la betaína en el 80% del agua purificada mediante agitación.
Paso 4	Añadir la glicerina a la solución anterior y homogeneizar.
Paso 5	Espolvorear lentamente la carboximetilcelulosa sódica sobre la mezcla bajo agitación constante (evitar la formación de grumos) hasta su completa hidratación y transparencia.
Paso 6	Verificar el pH (rango ideal entre 6,5 y 7,2 para mimetizar la saliva natural) y ajustar si es necesario.
Paso 7	Completar hasta volumen final con agua purificada y homogeneizar suavemente.

Paso 8	Envasar y etiquetar.
Control de calidad	Solución homogénea, ligeramente viscosa y transparente. Sabor dulce y refrescante.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Solución transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Caducidad

14 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado. Temperatura ambiente. Protegido de la luz.

Observaciones

Esta solución se utiliza como sustituto salival en pacientes con xerostomía severa o síndrome de Boca seca.

Se recomienda realizar enjuagues varias veces al día, especialmente antes de las comidas y al acostarse.

También se puede envasar en frasco spray para que el paciente lo aplique a demanda.

Instrucción al paciente: No ingerir alimentos ni bebidas inmediatamente después de su uso para permitir que la película lubricante permanezca en la mucosa.

Fecha última revisión: Febrero de 2026

Ácido málico 10 mg/ml (1%) spray mucosa oral

Solución- Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Acido málico	1%	1 g	Ácido dicarboxílico sólido cristalino blanco, sabor ácido, muy soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol.	Acidulante y regulador del pH; corrector organoléptico, tamponante suave y coadyuvante en formulaciones orales y tópicas.
Benzoato sódico	0,1%	0,1 g	Polvo cristalino blanco, inodoro, sabor ligeramente salino, muy soluble en agua, poco soluble en alcohol.	Conservante antimicrobiano eficaz frente a bacterias y hongos, especialmente activo en medios ácidos (pH < 5).
Glicerina	5%	0,1 g	Líquido transparente higroscópico de sabor dulce.	Uso como excipiente. Coadyuvante para disolver productos. Acción hidratante.
Xilitol	5%	2,5 g	Polvo cristalino blanco, sabor dulce, higroscópico, muy soluble en agua, estable al calor.	Edulcorante no cariogénico, efecto anticaries, humectante, osmóticamente activo, bien tolerado en uso tópico y oral.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**50 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g)
2. Vaso de precipitados
3. Espátula y varilla de vidrio
4. Agitador magnético e imán de teflón
5. pH-metro o tiras reactivas
6. Envases para envasado final (frascos topacio)

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada
Paso 3	En un vaso de precipitados de vidrio, disolver el ácido málico en parte del vehículo acuoso.
Paso 4	Completar con el resto de excipientes y agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 5	Verificar el pH (suele estar entre 2.5 y 3) y ajustar hasta un pH 4.8 - 5, sin sobrepasar pH 5.5 para que no pierda su efecto y estabilidad. El ajuste se hace con una solución de NaOH 0.1 N (4 g/L), añadiendo gota a gota hasta alcanzar pH 5.
Paso 6	Añadir el resto de vehículo acucioso hasta volumen final. Verificar pH, homogeneizar y filtrar. Envasar en frasco topacio con nebulizador para spray.
Control de calidad	Solución transparente sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce

Envasado

Envase spray topacio con pulverizador que garantice hermeticidad.

Características del producto acabado

Solución transparente, ligeramente viscosa y dulce

Caducidad

60 días

Condiciones de conservación

Bien cerrado

Observaciones

Ácido málico: rango de pH de máxima estabilidad: 2,0 – 5.5. No sobrepasar pH 5,5 para no perder efecto estimulante ni estabilidad. Un pH bajo puede irritar la mucosa oral.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Pilocarpina 10 mg/ml (1%) spray mucosa oral

Solución - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Pilocarpina clorhidrato	1%*	0,5 g	Alcaloide higroscópico, generalmente como clorhidrato. Muy soluble en agua, soluble en alcohol, estable en medio ácido.	Agonista colinérgico muscarínico. Estimula secreciones exocrinas, produce miosis y reduce la presión intraocular.
Sorbitol 70%	25%	12,5 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Propilenglicol	10%	5 ml	Liquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.
Esencia de menta	0,01%	0,005 g	Líquido oleoso volátil, incoloro a amarillento, olor característico, insoluble en agua, soluble en alcohol.	Aromatizante, refrescante, carminativo leve y corrector organoléptico en formulaciones.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**50 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.
Paso 3	En un vaso de precipitados de vidrio, disolver la pilocarpina en la mitad del agua.
Paso 4	Mezclar la esencia de menta con el propilenglicol y añadir a la solución acuosa.
Paso 5	Añadir el sorbitol 70% sobre la solución anterior.
Paso 6	Verificar el pH y ajustar si es necesario (idealmente entre 4 y 5,5).
Paso 7	Filtrar y ajustar a volumen prescrito con agua. Envasar en frasco topacio spray.
Control de calidad	Solución transparente, límpida. Ausencia de burbujas y partículas visibles en suspensión.

Envasado

Frasco topacio con pulverizador.

Características del producto acabado

Solución transparente, límpida. Ausencia de burbujas y partículas visibles en suspensión.

Caducidad

60 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Para realizar enjuagues. No tragar.

*Personalizable el% de Pilocarpina de 2 a 30 mg/ml (0,2 a 3%)

La pilocarpina presenta máxima estabilidad en medio ácido, con un rango de pH aproximado de 3,5–5,5. A pH neutro o alcalino se acelera su degradación (hidrólisis), por lo que en formulaciones acuosas se recomienda vehículo tamponado ácido y protección frente a la luz.

Se recomienda diluir la esencia de menta previamente (aproximadamente 1 gota en 100 ml y de esa solución tomar 1-2 ml); para evitar que el sabor en la preparación final sea demasiado intenso.

Fecha última revisión: Enero de 2026

Piruletas de Pilocarpina (2 mg/ piruleta)

Piruletas de uso bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Pilocarpina clorhidrato	2 mg por piruleta	2 mg x nº de piruletas	Alcaloide higroscópico, generalmente como clorhidrato. Muy soluble en agua, soluble en alcohol, estable en medio ácido.	Agonista colinérgico muscarínico. Estimula secreciones exocrinas, produce miosis y reduce la presión intraocular.
Xilitol	5%	2,5 g	Alcohol polihídrico (poliol). Cristalino, blanco, higroscópico, soluble en agua, sabor dulce. Bajo índice glucémico, no fermentable.	Edulcorante no cariogénico; efecto anticaries, humectante, refrescante oral, mejora tolerancia y palatabilidad.
Ácido cítrico anhidro	1%	0,5 g	Cristales incoloros o polvo blanco, sabor ácido, muy soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol.	Acidulante, regulador del pH, agente tampón y corrector organoléptico en formulaciones.
Sacarina	0,1%	0,05 g	Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros, eflorescentes en aire seco. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96%.	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. Puede combinarse con ciclamatos o aspartamo dados los efectos sinérgicos que se producen.
Esencia de limón oral	0,1%	0,05 g	Líquido límpido, amarillo, de olor característico (cítrico, limón).	Corrector del sabor.

Colorante rojo E124 (opcional)	0,1%	0,05 g	Colorante azoico sintético, polvo rojo, soluble en agua, estable a luz y calor moderados.	Sin actividad terapéutica. Uso farmacológico como excipiente colorante. Puede causar hipersensibilidad en individuos susceptibles, especialmente asmáticos y reacciones alérgicas leves gastrointestinales raras.
Glicerina	65%	32,5 g	Sólido ligeramente amarillo o pardo amarillento claro, en forma de láminas translucidas, escamas, gránulos o polvo. Prácticamente insoluble en disolventes orgánicos, se hincha en agua fría y forma geles.	Alto peso molecular proteico, gelificante, biodegradable y biocompatible. Actúa como excipiente: aglutinante, encapsulante, estabilizante y liberador controlado de fármacos.
Gelatina granulada	20%	10 g	Sólido ligeramente amarillo o pardo amarillento claro, en forma de láminas translucidas, escamas, gránulos o polvo. Prácticamente insoluble en disolventes orgánicos, se hincha en agua fría y forma geles.	Alto peso molecular proteico, gelificante, biodegradable y biocompatible. Actúa como excipiente: aglutinante, encapsulante, estabilizante y liberador controlado de fármacos.
Propilparabeno sódico	0,1%	0,05 g	Sólido blanco, cristalino. Poco soluble en agua, soluble en alcohol. pKa ≈ 8.4. Estable en formulaciones ácidas.	Conservante antifúngico y antibacteriano. Es eficaz en preparados tópicos, cosméticos y alimentos. Se absorbe a través de la piel, metaboliza y excreta rápidamente.
Agua purificada	c.s.p. 10 piruletas	c.s.p. 10 piruletas	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados (para fase oleosa y fase acuosa).
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Moldes.
6. Baño maría.

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar la superficie de trabajo. Pesar y medir los distintos componentes.
Paso 2	Poner al baño María la gelatina y la glicerina, juntas hasta que se fundan. La mezcla no debe superar en exceso los 55°C.
Paso 3	Incorporar poco a poco los demás componentes con calor y agitación constante, a excepción de la esencia de limón y el colorante.
Paso 4	Dejar enfriar la mezcla y antes de que solidifique, añadir y dispersar homogéneamente la esencia de limón y el colorante.
Paso 5	Verter sobre el molde (mejor si está lubricado con un poco de glicerina o de vaselina líquida) y dejar enfriar.
Control de calidad	Homogeneidad. Limpidez.

Envasado

Envasado individual de las piruletas.

Características del producto acabado

Piruletas de color homogéneo.

Caducidad

30 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Observaciones

Medir la capacidad de las oquedades del molde de las piruletas para ajustar las cantidades a pesar para asegurarnos de la concentración final y poder ajustar las cantidades de los diferentes componentes. Preparar un 20% más por las posibles pérdidas.

Aconsejar al paciente la administración como mínimo 30 minutos antes de comer o beber.

No tragar la piruleta.

Fecha última revisión: Enero 2026

1. Úlcera traumática con clara relación causa efecto.

2. Úlceras compatibles con herpes simple.

3. Hiperqueratosis por roce en zona edéntula.

4. Leucoplasia vellosa en un paciente con VIH.

5. Lengua negra vellosa.

6. Lengua negra vellosa después de una semana de cepillar con ácido acético al 5%, 3 veces al día.

Miscelánea

Lesiones inflamatorias inespecíficas

Ya sean de origen dentario o no, se eliminará la causa que provoque la inflamación y se podrán utilizar medidas tópicas que reduzcan la inflamación, con anestésicos y antisépticos.

Las lesiones inflamatorias orales secundarias a procesos sistémicos crónicos (liquen plano, lupus, pénfigo o penfigoide) se han tratado de forma específica en cada capítulo. Mientras persista la lesión y/o a la espera del diagnóstico podemos utilizar alguna solución con anestésicos y antisépticos (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales) (Bagán, 2021; López López et al., 2021).

Úlceras traumáticas

Es una patología oral muy frecuente provocada por un traumatismo, de evolución aguda, dolorosas y a veces según la localización y/o el tamaño, incapacitantes. Hay una clara relación causa-efecto con el factor responsable (Figura 1). El tratamiento es exclusivamente la eliminación del factor etiológico y revisar su desaparición a los 15 días. Si eliminado el factor traumático la lesión persiste después de 15 días habrá que hacer una biopsia para descartar un posible carcinoma de células escamosas. Mientras persista la lesión podemos utilizar alguna solución con anestésicos y antisépticos (consultar índice alfabético de fórmulas magistrales) (López López et al., 2021; Cossa et al., 2020).

Infecciones orales por herpes simple

Es la infección vírica oral más frecuente. Se puede presentar como una lesión recidivante o de forma primaria. En el primer caso afecta a zonas limitadas, muy localizadas, en el labio, mucosa palatina y en ocasiones margen gingival. En la forma de primoinfección la afectación es más generalizada, afectando a casi toda la boca. En ambos casos, el dolor es un hallazgo común, con incapacidad funcional dependiendo de la extensión de las lesiones. Comienza con la aparición de un eritema y desarrollo de flicténulas que se rompen fácilmente dando lugar a úlceras de pequeño tamaño que tienden a unirse originando otras más grandes (Figura 2). En el labio evolucionan a costras. Tiene una duración limitada, aproximadamente 7-10 días. En las formas recurrentes (labial o intraoral) los antivíricos como el Aciclovir no suelen ser efectivos teniendo que recurrir a soluciones o cremas analgésicas con antisépticos. En la primoinfección utilizaremos antivíricos sistémicos. (López López et al., 2021).

Hiperqueratosis friccional

La acción mecánica de roce continuado de baja intensidad sobre la mucosa oral produce una reacción defensiva del epitelio, que puede resultar en un aumento de la capa de queratina, ocasionando lesiones de color blanco (queratosis friccionales) (Nautiyal et al., 2024). Pueden presentarse hasta en el 23% de la población adulta. Las lesiones no se desprenden al raspado y en ellas se puede demostrar una clara relación causa-efecto. Frecuentemente se asocian a zonas de roce, en espacios o brechas edéntulas o en zonas de oclusión dentaria. (Figura 3). Suelen ser lesiones exofíticas, bien delimitadas, localizadas en una zona de fricción y no suelen presentar sintomatología. El tratamiento consiste en eliminar el factor causal y en algunos casos realizar la extirpación quirúrgica de la lesión. Muy ocasionalmente se pueden utilizar agentes queratolíticos tópicos, como ácido retinoico al 0,1%, en especial en lesiones amplias, asociadas o no a otras entidades, con resultados muy variados.

Leucoplasia vellosa

La leucoplasia vellosa está relacionada, pero no siempre, con la enfermedad por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), suele presentarse en individuos VIH+ con un recuento de linfocitos CD4 <200 células/mm3, o en otros pacientes inmunodeprimidos. La leucoplasia vellosa se presenta en forma de lesiones blancas sobreelevadas en los bordes laterales de la lengua (seguido por la mucosa bucal y labial), que no se desprenden al raspado, bien delimitadas, de aspecto filiforme y corrugado y se le atribuye una relación directa con el virus de Epstein-Barr (VEB) (Figura 4). Clínicamente se puede confundir con otras lesiones blancas como el liquen plano reticular, nevus blanco esponjoso, lesiones inducidas por tabaco, leucoplasias idiopáticas, queratosis friccionales, lengua geográfica, candidiasis hiperplásica, etc. Suele ser asintomática, pero algunos pacientes presentan dolor moderado, alteraciones del gusto e impacto psicológico por el aspecto estético.

El diagnóstico de la leucoplasia vellosa puede realizarse mediante un estudio histopatológico con confirmación de ADN de VEB en las células epiteliales que conformen la lesión y por estudios inmunohistoquímicos o de microscopía electrónica. No requiere tratamiento, pero dentro de las opciones terapéuticas disponibles existe (Chimenos Küstner & López-López, 2023):

a.-Terapia sistémica antiviral que logra una resolución de la lesión en un período de 1-2 semanas. Aciclovir 800 mg 5veces/día, Valaciclovir 1000 mg 3 veces/día, o Famciclovir 500 mg 3 veces/día. Presenta efectos adversos como náuseas, vómitos, cefaleas y diarrea, y debe ser empleada con precaución en pacientes con enfermedades neurológicas, renales o hepáticas.

b.-Terapia tópica con ácido retinoico aplicado 2 veces al día al 0,1%, pero suele reportar recurrencias y puede presentar sensación de ardor en el área tratada si se emplea durante periodos prolongados de tiempo. También se ha utilizado resina de podofilino al 10% o 25% con o sin crema de aciclovir. Y ablación con crioterapia y láserterapia. (Brasileiro *et al.,* 2014; Tamí-Maury *et al.,* 2005; Lozada-Nur & Costa, 1992; Iglesias-Sancho *et al.,* 2020)

Lengua negra vellosa

La lengua negra vellosa es una hipertrofia de las papilas filiformes asociado a una coloración pardo-negruzca de la superficie lingual. En ciertas ocasiones se acompaña de excrecencias (asociada a más o menos saburra), sensación de cuerpo extraño y alteraciones del gusto (Parra et al., 2026). Es una patología benigna con una prevalencia del 0,6 al 11,3% (Gurvits, 2014) y en muchas ocasiones no es motivo de consulta. Se asocia a una colonización de la lengua por bacterias y por levaduras cromogénicas productoras de porfirina que determinan su color característico. Entre los factores asociados se encuentra la mala higiene dental, el hábito tabáquico y/o alcohólico, o la ingesta crónica de bismuto, té, café o vino tinto, entre otras sustancias. Es más frecuente si hay dificultad para la masticación y deglución o hipomotilidad lingual. Destaca de manera especial el tratamiento con antibióticos de amplio espectro (Ren et al., 2020; Mantecón-Domínguez et al., 2022). Entre sus diagnósticos diferenciales es útil recordar aquellos asociados con neoplasias o inmunocompromiso (acantosis nigricans oral, leucoplasia vellosa, etc.). Su diagnóstico es clínico; sin embargo, cuando las causas o historia clínica no son claras, la exploración oral es atípica o hay refractariedad a los tratamientos habituales, se debe plantear un estudio amplio. (Figuras 5 y 6).

El tratamiento incluye eliminar posibles causas desencadenantes, optimizar la higiene oral mediante el cepillado de la superficie lingual. En ocasiones pueden ser útiles los enjuagues con nistatina y/o ácido salicílico (Guhl & Díaz, 2011 & Mantecón-Domínguez et al., 2022; Iglesias-Sancho et al., 2020). Una de las formulaciones más utilizada es ácido retinoico al 0.05% más nistatina 100.000 unidades/g en base de glicerina para 100cc, aplicada tres veces al día en la superficie durante 2 minutos y por 7 días (Mantecón-Domínguez et al., 2022). Pero también se han empleado concentraciones más altas de retinoico, de hasta el 0,25%, como se preconizaba en los años 90 (Langtry et al., 1992). Si bien la mayor parte de autores indican que los métodos de higiene mecánica son suficientes, también podemos encontrar algunas alternativas menos referenciadas como el uso tópico de ácido acético al 5%, peróxido de hidrógeno al 3% y productos de la medicina tradicional china oral, como tabletas de regaliz compuesto, pastillas de ciruela ahumada y sarro, todos ellos con eficacia dudosa (Sun & Yang, 2023).

Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%), Clorhexidina 1,2 mg/ml (0,12%) colutorio

Suspensión para enjuague bucal - Vía tópica (Mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clorhexidina digluconato al 20%	0,12%	0,6 ml	Líquido casi incoloro a amarillento-pálido. Miscible con agua, con tres partes como máximo de acetona y con cinco partes como máximo de etanol al 96%. Densidad: 1,060 – 1,070 g/ml.	Antiséptico derivado de la clorofenilbiguanida, con acción bactericida y bacteriostática principalmente frente a Gram positivas; activo frente a micobacterias, algunos virus y *Candida*, poco eficaz ante Pseudomonas y Proteus, e inactivo frente a esporas.
Lidocaína HCl	2%*	2 g	Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro, de sabor amargo. Muy soluble en agua y alcohol. pKa aproximado 7,9; estabilidad optima en medio ligeramente ácido.	Anestésico local tipo amida y antiarrítmico clase Ib. Bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes, inhibiendo la conducción nerviosa. Produce anestesia local reversible.
Hidroxietilcelulosa	0,5%	0,5 g	Polvo blanco o ligeramente amarillento, soluble en agua, forma geles viscosos no iónicos.	Excipiente espesante, gelificante y estabilizante; aumenta viscosidad y mejora adhesividad tópica.
Propilenglicol	20%	20 g	Liquido transparente. Miscible con agua, etanol, acetona y cloroformo.	Excipiente disolvente, cosolvente y humectante con propiedades bactericidas y fungicidas.

Glicerina	20%	20 g	Líquido higroscópico y untuoso al tacto. Miscible en agua y etanol 96º, poco soluble en acetona, prácticamente insoluble en aceites grasos y aceites esenciales.	Agente deshidratante osmótico con propiedades antibacterianas, higroscópicas, lubricantes y emolientes. Acción antiflogística local y tópica. Edulcorante y buen disolvente de sustancias orgánicas y minerales.
Sorbitol al 70%	20%	20 g	Líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, viscoso.	Poliol. Sustancia edulcorante, sabor dulce pero con menor índice glucémico que la sacarosa. También se utiliza como solubilizante.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites.	Vehículo solubilizante de principios activos.
Total	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada.

Paso 3	Colocar la lidocaína clorhidrato en un vaso de precipitados de vidrio, añadir aproximadamente el 90% del volumen de agua y agitar en agitador magnético hasta completa disolución.
Paso 4	Calcular el volumen de Clorhexidina, teniendo en cuenta que se parte de una solución de Clorhexidina digluconato 20% (C x V = C´x V´) y añadirlo al agua con lidocaína.
Paso 5	Añadir el propilenglicol, la glicerina y el sorbitol, agitar hasta homogeneizar.
Paso 6	Añadir a la mezcla la hidroxietilcelulosa y llevar al agitador a velocidad lenta para que se vaya gelificando. Una vez homogeneizado, colocar en probeta y enrasar con el agua restante hasta volumen final. Homogeneizar.
Paso 7	Verificar el pH y ajustar si es necesario. Debe estar entre 5.5 y 6.0. Envasar en frasco topacio.
Control de calidad	Suspensión sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor dulce.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión blanquecina, ligeramente viscosa y dulce.

Caducidad

15 días.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Existe una incompatibilidad fisicoquímica de activos, pero al tratarse de una fórmula de uso habitual en la práctica clínica hemos decidido incluirla como una suspensión (para minimizar la incompatibilidad) y con un periodo corto de estabilidad para asegurarnos la estabilidad de la formulación.

El elaborador debe saber que la suspensión va a volverse ligeramente traslúcida con el tiempo.

Aproximadamente 1,23 g de Lidocaína clorhidrato (monohidrato) equivalente a 1 g de Lidocaína base.

* Los porcentajes de Lidocaína HCl pueden oscilar entre 10 - 20 mg/ml (1 - 2%), según criterio del prescriptor. Estos ajustes no suponen modificaciones del Modus Operandi.

Fecha última revisión: Febrero de 2026

Tretinoína 1 mg/g (0,1%) excipiente adhesivo oral

Pomada - Vía tópica (mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Tretinoína (Ácido trans retinóico)	0,1%	0,03 g	Sólido amarillo-anaranjado, lipófilo, fotosensible, sensible a oxidación, poco soluble en agua.	Retinoide; regula proliferación y diferenciación epitelial; acción epitelizante y queratolítica.
BHT	0,1%	0,03 g	Sólido cristalino blanco, lipofílico, insoluble en agua, soluble en aceites y disolventes orgánicos.	Antioxidante fenólico que inhibe la auto oxidación lipídica y previene la degradación oxidativa.
Vitamina E	0,5%	0,15 g	Líquido viscoso, incoloro a amarillento, lipófilo, insoluble en agua, sensible a la luz.	Antioxidante biológico lipídico; protege membranas celulares y evita peroxidación de lípidos.
Parafina líquida	c.s.p.	c.s.p.	Líquido oleoso, transparente, incoloro, inmiscible en agua, estable a la oxidación.	Emoliente, protector, lubricante cutáneo y laxante en uso oral.
Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40*).	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
TOTAL	**100%**	**30g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados (para fase oleosa y fase acuosa).
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Pesar la tretinoína y el BHA.
Paso 2	Situar en mortero y triturar hasta polvo fino.
Paso 3	Añadir la vitamina E sobre el polvo, mezclar.
Paso 4	Empastar la mezcla anterior con vaselina líquida.
Paso 5	Añadir el excipiente adhesivo oral y homogeneizar.
Paso 6	Envasar y etiquetar.
Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida. Color amarillento uniforme.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida. Color amarillento uniforme.

Caducidad

30 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

Se degrada por luz (especialmente visible/UV) y por oxidación; la protección con antioxidantes y envase opaco reduce la degradación.

Se puede formular en concentración 0,025-0,1%, siendo 0,1% la concentración más habitual.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Tretinoína 1 mg/ml (0,1%) colutorio

Suspensión oleosa para enjuague bucal

Vía tópica (mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Tretinoína (Ácido trans retinóico)	0,1%	0,1 g	Sólido amarillo-anaranjado, lipófilo, fotosensible, sensible a oxidación, poco soluble en agua.	Retinoide; regula proliferación y diferenciación epitelial; acción epitelizante y queratolítica.
BHT	0,1%	0,1 g	Sólido cristalino blanco, lipofílico y poco volátil. Prácticamente insoluble en agua y soluble en aceites, alcoholes y disolventes orgánicos.	Antioxidante fenólico que inhibe la peroxidación lipídica. Protege principios activos y excipientes grasos frente a la oxidación y la rancidez.
Vitamina E	0,1%	0,1 g	Líquido oleoso, viscoso, amarillo pálido, liposoluble. Prácticamente insoluble en agua y soluble en aceites, etanol y disolventes orgánicos. Sensible a la oxidación, la luz y el calor.	Antioxidante lipofílico que protege lípidos y membranas celulares frente a la peroxidación. Contribuye a la estabilidad de formulaciones y presenta efecto protector cutáneo y antiinflamatorio leve.
Saborizante	c.s.	c.s.	A elección del formulista y/o paciente (menta, fresa, vainilla, naranja)	
Triglicéridos de cadena media	c.s.p.	c.s.p.	Líquido oleoso, incoloro, inodoro y de sabor neutro. Liposoluble, insoluble en agua, muy estable frente a oxidación y con baja viscosidad.	Vehículo lipídico inerte y bien tolerado. Facilita la disolución y absorción de principios activos lipofílicos y mejora la estabilidad de formulaciones orales y tópicas.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Pesar el BHT y triturar en mortero hasta polvo fino.
Paso 2	Añadir la tretinoína y homogeneizar con el pistilo.
Paso 3	Añadir la vitamina E y empastar.
Paso 4	Añadir poco a poco los triglicéridos de cadena media, agitando hasta homogeneidad.
Paso 5	Situar en probeta y ajustar hasta volumen prescrito.
Control de calidad	Suspensión oleosa amarillenta, translúcida. Sin agregados Insípida, salvo que se incorpore un saborizante (vainilla).

Envasado

Frasco de cristal topacio con cierre obturador adaptable a jeringa.

Características del producto acabado

Suspensión oleosa amarillenta, translúcida. Sin agregados.
Insípida, salvo que se incorpore un saborizante (vainilla).

Caducidad

14 días a temperatura ambiente. No refrigerar.

Condiciones de conservación

Bien cerrado. Agitar antes de usar.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Ácido retinóico 0,5 mg/ml (0,05%) Nistatina 100.000 UI/ml colutorio

Suspesión enjuague bucal - Vía tópica

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Nistatina	100.000 UI/ml	ver Modus Operandi	La nistatina es un polvo amarillo, higroscópico y muy poco soluble en agua. Se degrada con luz, calor y pH extremos. Mantiene estabilidad óptima entre pH 4,5 y 6.	Es un antifúngico poliénico que se une al ergosterol y genera poros en la membrana fúngica. Actúa principalmente contra *Candida*. Su absorción sistémica es mínima y ejerce efecto local.
Retinoico ácido	0,05%	0,05 g	El ácido salicílico es un sólido cristalino blanco, poco soluble en agua y soluble en alcohol. Es estable, ligeramente ácido y funde alrededor de 158–161 °C.	Tiene acción queratolítica, bacteriostática y fungicida dependiente de la concentración. Reduce cohesión córnea y favorece descamación. Actúa localmente sin absorción relevante.
Cremophor	1%	1 g	Líquido o semisólido viscoso, no iónico, hidrófilo, dispersable en agua y alcoholes.	Agente solubilizante y emulsionante no iónico, mejora biodisponibilidad de fármacos lipófilos.
Tocoferol acetato oleoso (Vitamina E)	0,1%	0,1 g	Líquido oleoso, amarillo pálido, liposoluble, insoluble en agua, soluble en aceites y alcoholes grasos.	Potente antioxidante; protege lípidos celulares, efecto emoliente, reparador cutáneo y fotoprotector indirecto.

Triglicéridos de cadena media	c.s.p.	c.s.p.	Líquido oleoso, incoloro, inodoro, lipófilo, estable, insoluble en agua.	Vehículo lipídico inerte, facilita solubilización y absorción de fármacos lipofílicos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Limpiar y desinfectar la superficie de trabajo y los utensilios.
Paso 2	Pesar o medir con probeta todos los ingredientes según la cantidad deseada. Calcular la cantidad necesaria de nistatina (la riqueza UI/mg varía según el lote).
Paso 3	Pesar la nistatina y el retinoico. Empastar con el cremophor.
Paso 4	Sobre esta mezcla, añadir la vitamina E (antioxidante).
Paso 5	Añadir los triglicéridos de cadena media.
Paso 6	Agitar la mezcla con agitador magnético o varilla hasta su completo mezclado.
Paso 7	Envasar y etiquetar "Agitar antes de usar".
Control de calidad	Suspensión amarillenta sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor oleoso, ligeramente dulce.

Envasado

Frasco topacio, bien cerrado. Etiquetar "Agitar antes de usar".

Características del producto acabado

Suspensión amarillenta sin precipitados ni flóculos, ligeramente viscosa. Sabor oleoso, ligeramente dulce.

Caducidad

14 días, entre 2-8ºC.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, refrigerado entre 2 y 8ºC.

Observaciones

La concentración de ácido retinoico puede estar entre 0,05% y 0,1%

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Ácido retinoico 0,5mg/g (0,05%) Clotrimazol 10mg/g (1%) Urea 400mg/g (40%) en excipiente adhesivo oral

Pomada - Vía tópica (mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Clotrimazol	1%	0,3 g	Polvo microcristalino blanco o casi blanco. Insoluble en agua y en éter. Soluble en etanol (1/100, cloroformo, DMSO y acetona). Incompatible con álcalis. Fotosensible.	Antifúngico imidazólico de amplio espectro, altera la permeabilidad de la membrana fúngica.
Ácido retinoico	0,05%	0,015 g	Sólido cristalino amarillo-anaranjado, fotosensible, insoluble en agua, soluble en alcoholes y aceites.	Regulador de la diferenciación epitelial, queratolítico, comedolítico, estimula la renovación celular.
Urea	40%	12 g	Sólido cristalino blanco, inodoro, muy soluble en agua y alcohol, higroscópico.	Agente queratolítico y humectante, hidrata el estrato córneo y facilita penetración de otros activos.
BHT	0,1%	0,03 g	Sólido cristalino blanco, lipófilo, insoluble en agua, soluble en aceites y disolventes orgánicos.	Antioxidante fenólico, inhibe la autooxidación lipídica, protege principios activos y excipientes grasos.
Vitamina E	0,5%	0,15 g	Líquido viscoso, incoloro a amarillento, lipófilo, insoluble en agua, sensible a la luz.	Antioxidante biológico lipídico; protege membranas celulares y evita peroxidación de lípidos.
Vaselina líquida	c.s.	c.s.	Líquido oleoso, transparente, incoloro, inmiscible en agua, estable a la oxidación.	Emoliente, protector, lubricante cutáneo y laxante en uso oral.

Excipiente adhesivo oral	c.s.p.	c.s.p.	Pasta adhesiva untuosa translúcida. (Pectina 5%, Óxido de silicio 5%, conservante c.s., parafina líquida c.s.p. *Ver página 40*).	Se trata de un vehículo adhesivo protector, hidrófobo, anhidro, usado para retener o aplicar tópicamente los principios activos en las membranas mucosas orales. Su escasa solubilidad y sus componentes gelificantes le permiten permanecer adherido por un período variable, de 15 min a 2 h, dependiendo de la movilidad y la situación del punto de aplicación.
TOTAL	**100%**	**30g**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Mortero.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador mecánico o batidora de emulsión.
5. Envases para envasado final (tarros opacos).

Modus Operandi

Paso 1	Pesar la urea y triturar en mortero hasta polvo fino.
Paso 2	Pesar el clotrimazol, el ácido retinoico y el BHT y triturar en mortero hasta polvo fino.
Paso 3	Añadir la vitamina E sobre el polvo.
Paso 4	Empastar con vaselina líquida.
Paso 5	Añadir el excipiente adhesivo oral y homogeneizar.
Paso 6	Envasar y etiquetar.

Control de calidad	Pasta adhesiva untuosa translúcida, de color amarillento.

Envasado

Envase opaco, bien cerrado.

Características del producto acabado

Pasta adhesiva untuosa translúcida. Color amarillento uniforme.

Caducidad

30 días a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado, en lugar fresco y seco.

Observaciones

El ácido retinoico se puede formular en concentración 0,05-0,1%, siendo 0,1% la concentración más habitual. Se degrada por luz (especialmente visible/UV) y por oxidación; la protección con antioxidantes y envase opaco reduce la degradación.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Ácido acético 50mg/ml (5%) colutorio

Solución acuosa - Vía tópica (mucosa oral)

Tabla de composición

Componentes	Cantidad teórica	Cantidad real	Características fisicoquímicas	Propiedades farmacológicas
Ácido Acético glacial	5%	5 ml	Líquido incoloro, transparente, de olor penetrante y sabor ácido. Miscible con agua y alcohol. Ácido orgánico débil, pKa ≈ 4,76, volátil y estable en condiciones normales.	Acción antiséptica y bacteriostática por acidificación del medio. Inhibe el crecimiento de bacterias y hongos sensibles. Uso tópico como regulador de pH y coadyuvante antimicrobiano.
Agua purificada	c.s.p.	c.s.p.	Se presenta como un líquido transparente, incoloro e inodoro. Es miscible con alcohol y glicerina e insoluble en grasas y aceites	Vehículo solubilizante de principios activos.
TOTAL	**100%**	**100 ml**		

Material y equipo necesario

1. Balanza analítica (precisión ± 0,01 g).
2. Vaso de precipitados.
3. Espátula y varilla de vidrio.
4. Agitador magnético e imán de teflón.
5. pH-metro o tiras reactivas.
6. Envases para envasado final (frascos topacio).

Modus Operandi

Paso 1	Medir aproximadamente 80–85 mL de agua purificada en un vaso de precipitados.
Paso 2	Añadir lentamente el ácido acético glacial al agua, nunca al revés, con agitación suave.
Paso 3	Completar con agua purificada hasta volumen final en probeta.
Paso 4	Homogeneizar suavemente.
Paso 5	Envasar y etiquetar.
Control de calidad	Solución transparente sin precipitados ni flóculos. Sabor intensamente ácido, penetrante y punzante.

Envasado

Frasco topacio con tapón que garantice hermeticidad. Añadir jeringa/tapón dosificador para enjuague.

Características del producto acabado

Solución acuosa transparente, olor a acético intenso.

Caducidad

90 días. Conservación a temperatura ambiente.

Condiciones de conservación

Bien cerrado.

Observaciones

Su uso se describe como enjuague breve, generalmente 1–2 veces/día, no prolongado, y siempre asociado a higiene oral.

Fecha última revisión: Diciembre de 2025

Índice alfabético de fórmulas magistrales

5-Fluorouracilo 50 mg/g (5%) gel oral pág. 166

Aceite de onagra 50 mg/g (5%) Aceite de rosa mosqueta 50 mg/g (5%) Alantoína 10 mg/g (1%) Dexpantenol 10 mg/g (1%) stick labial pág. 159

Ácido acético 50mg/ml (5%) colutorio pág. 257

Ácido málico 10 mg/ml (1%) spray mucosa oral pág. 227

Ácido retinoico 0,5mg/g (0,05%) Clotrimazol 10mg/g (1%) Urea 400mg/g (40%) en excipiente adhesivo oral pág. 254

Ácido retinóico 0,5 mg/ml (0,05%) Nistatina 100.000 UI/ml colutorio pág. 251

Alopurinol 1 mg/ml (0,1%) colutorio pág. 179

Base enjuague bucal pág. 38

Base pasta dentífrica pág. 44

Betametasona valerato 0,5 mg/g (0,05%) excipiente adhesivo oral pág. 187

Capsaicina 0,25mg/ml (0,025%) colutorio pág. 211

Clobetasol propionato 0,05% Lidocaína HCl 20mg/ml (2%) excipiente adhesivo oral pág. 139

Clobetasol propionato 0,5 mg/g (0,05%) Nistatina 100.000 UI/g excipiente adhesivo oral pág. 100

Clobetasol propionato 0,5 mg/ml (0,05%) colutorio pág. 72

Clobetasol propionato 0,5 mg/ml (0,05%) excipiente adhesivo oral pág. 69

Clonazepam 0,2 mg/ml (0,02%) colutorio pág. 208

Dexametasona 0,5 mg/ml (0,05%) Aloe Vera 200 mg/ml (20%) Sodio Hialuronato 5 mg/ml (0,5%) colutorio pág. 75

Dexametasona 1 mg/g (0,1%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) excipiente adhesivo oral pág. 190

Dexametasona sodio fosfato 1 mg/ml (0,1%) Difenhidramina 5 mg/ml (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio pág. 136

Doxepina 10 mg/ml (1%) colutorio pág. 184

Excipiente adhesivo oral pág. 40

Excipiente gel adhesivo oral pág. 42

Fluocinolona 0,5 mg/ml (0,05%) colutorio pág. 121

Fluocinolona 1 mg/g (0,1%) excipiente adhesivo oral pág. 124

Hidrocortisona 10 mg/g (1%) Aceite rosa mosqueta 50 mg/g (5%) Urea 100 mg/g (10%) emulsión O/W pág. 155

Hidrocortisona 20 mg/g (2%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) excipiente adhesivo oral pág. 78

Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio pág. 56

Lidocaína HCl 10 mg/ml (1%) Sodio Bicarbonato 40 mg/ml (4%) Clorato Potásico 40 mg/ml (4%) Sodio Borato 20 mg/ml (2%) Miel rosada 300mg/ml (30%) en cocimiento llantén colutorio pág. 214

Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) Clorhexidina 1,2 mg/ml (0,12%) colutorio pág. 242

Magnesio Hidróxido 3 mg/ml (0,3%) colutorio pág. 202

Minociclina 2 mg/ml (0,2%) colutorio pág. 81

Minociclina 2 mg/ml (0,2%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio pág. 84

Morfina 2 mg/ml (0,2%) colutorio pág. 182

Neomicina sulfato 0,5 mg/g (0,05%) Manzanilla exto glicólico 20 mg/g (2%) emulsión O/W pág. 163

Pilocarpina 10 mg/ml (1%) spray mucosa oral pág. 230

Piruletas de Pilocarpina (2 mg/ piruleta) pág. 233

Prednisolona 3 mg/g (0,3%) colutorio pág. 193

Prednisolona 3 mg/g (0,3%) excipiente adhesivo oral pág. 196

Saliva artificial I (Carboximetilcelulosa 0,5% Sorbitol 3%) colutorio pág. 221

Saliva artificial II (Carboximetilcelulosa 0,5% Xilitol 10%) colutorio pág. 224

Sucralfato 100 mg/ml (10%) colutorio pág. 217

Tacrolimus 1 mg/g (0,1%) en excipiente adhesivo oral pág. 107

Tampón citrato ajuste pH 3,5-6,5 pág. 47

Tampón fosfato ajuste pH 6,0-8,0 pág. 49

Tetracaína 5 mg/ml (0,5%) colutorio pág. 199

Tretinoína 1 mg/g (0,1%) excipiente adhesivo oral pág. 246

Tretinoína 1 mg/ml (0,1%) colutorio pág. 249

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) Alantoína 10 mg/g (1%) Lactato amónico 120 mg/g (12%) Urea 100 mg/g (10%) emulsión pág. 151

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) Dexpantenol 30 mg/g (3%) Gentamicina sulfato 2 mg/g (0,2%) Ketoconazol 20 mg/g (2%) Urea 100 mg/g (10%) emulsión pág. 146

Triamcinolona acetónido 3 mg/g (0,3%) excipiente adhesivo oral pág. 58

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) colutorio pág. 62

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) colutorio pág. 66

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) Nistatina 100.000 UI/ml colutorio pág. 91

Triamcinolona acetónido 3 mg/ml (0,3%) Nistatina 100.000 UI/g excipiente adhesivo oral pág. 94

Triamcinolona acetónido 5 mg/g (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) Nistatina 100.000 UI/g excipiente adhesivo oral pág. 97

Triamcinolona acetónido 5 mg/g (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/g (2%) excipiente adhesivo oral pág. 61

Triamcinolona acetónido 5 mg/ml (0,5%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) Sucralfato 40 mg/ml (4%) colutorio pág. 133

Triamcinolona acetónido 5 mg/ml (0.5%) Clotrimazol 10 mg/ml (1%) Lidocaína HCl 20 mg/ml (2%) Sucralfato 40 mg/ml (4%) colutorio pág. 112

Vitamina E 400 mg/ml (40%) colutorio pág. 177

Zinc sulfato 50mg/cápsula cápsulas duras pág. 174

Índice alfabético de principios activos

0

5-Fluorouracilo

A

Aceite de onagra
Aceite de rosa mosqueta
Ácido acético
Ácido málico
Ácido retinoico
Alantoína
Aloe Vera
Alopurinol

B

Betaína
Betametasona valerato

C

Capsaicina
Carboximetilcelulosa
Clobetasol propionato
Clonazepam
Clorato Potásico
Clorhexidina
Cloruro sódico
Clotrimazol
Cocimiento llantén

D

Dexametasona
Dexpantenol
Difenhidramina
Doxepina

F

Fluocinolona

G

Gentamicina sulfato
Glicerina

H

Hidrocortisona

K

Ketoconazol

L

Lactato amónico
Lidocaína HCl

M

Magnesio Hidróxido

Manzanilla exto glicólico

Miel rosada

Minociclina

Morfina

N

Neomicina sulfato

Nistatina

P

Pilocarpina

Prednisolona

S

Sodio bicarbonato

Sodio borato

Sodio hialuronato

Sucralfato

T

Tacrolimus

Tetracaína

Tretinoína

Triamcinolona acetónido

U

Urea

V

Vitamina E

X

Xilitol

Z

Zinc sulfato

Bibliografía

Abarca Lachén E, coord. Formulación magistral en atención primaria. Zaragoza: AEFF; 2013.

Acofarma Distribución SA. Ficha de información técnica: excipiente adhesivo oral. 2007.

Acofarma Distribución SA. Ficha de información técnica: nistatina. 2009.

Acofarma Distribución SA. Formulario Acofarma de medicamentos individualizados. Barcelona: Acofarma; última ed.

Acofarma Formación. Formulación de medicamentos individualizados en odontología. Material docente, 2021.

Acofarma. Ficha técnica: benzoato de sodio. 2010.

Acofarma. Ficha técnica: goma guar. 2015.

Acofarma. Fichas técnicas. Disponible en: http://www.formulacionmagistral.org/blog/service/fichas-tecnicas/

Acofarma. Monografías de principios activos: triamcinolona / triamcinolona acetónido.

ACOFARMA. Sucralfato. Ficha de información técnica.

Aguirre-Urizar JM, Alberdi-Navarro J, Lafuente-Ibáñez de Mendoza I, Marichalar-Mendía X, Martínez-Revilla B, Parra-Pérez C, et al. Clinicopathological and prognostic characterization of oral lichenoid disease and its main subtypes: A series of 384 cases. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2020 Jul 1;25(4):e554-e562.

Allen LV Jr. Allen's Compounded Formulations: The Complete US PHarmacist Collection. Washington DC: American PHarmaceutical Association; 2003.

Allen LV Jr. Nystatin oral suspensions. Int J PHarm Compd. 2003;7(5):378-381.

Allen LV Jr. PHarmaceutical Compounding and Formulations. 2nd ed. London: PHarmaceutical Press; 2017.

Allen LV Jr. PHarmaceutical Compounding: Nonsterile Preparations. 5th ed. Washington DC: American PHarmacists Association; 2016.

Allen LV Jr. Sucralfate 200 mg/mL and nystatin 20 000 U/mL oral suspension. US PHarm. 2017;42(1):56-57.

Allen LV Jr. Tetracaine hydrochloride formulations for mucosal administration. Int J PHarm Compd. 2011;15(4):280-286.

Allen LV, Popovich NG, Ansel HC. Ansel's PHarmaceutical Calculations. 15thed. PHiladelpHia: Wolters Kluwer; 2021.

Allen LV, Popovich NG, Ansel HC. Ansel's PHarmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 9th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2011.

Alonso Castell P, Basté Dencàs MA, Creus Viles M, del Pino Gaya B, Gómez Blasco C, Gómez Gener A, et al. Prevención y tratamiento de la mucositis en el paciente onco-hematológico. Farm Hosp. 2001;25(3):139-149.

Ansel HC, Stockton SJ. PHarmaceutical Calculations. 15th ed. PHiladelpHia: Wolters Kluwer; 2017.

Bagán JV. Medicina y Patología Bucal. Valencia. Medicina Oral, 2021.

Bascones-Martínez A, Muñoz-Corcuera M, Gómez-Font R. Efectos secundarios bucales de la radioterapia y quimioterapia en el cáncer en la región cervicofacial. Med Clin (Barc).2013;141(2):77-81.

Benli M, Batool F, Stutz C, Petit C, Jung S, Huck O. Orofacial manifestations and dental management of systemic lupus erythematosus: A review. Oral Dis. 2021 Mar;27(2):151-167.

Bernardi R, Perin C, Becker FL, Ramos GZ, Gheno GZ, Lopes LR, et al. Effect of pilocarpine mouthwash on salivary flow. Braz J Med Biol Res. 2002 Jan;35(1):105-10.

Brasileiro CB, Abreu MH, Mesquita RA. Critical review of topical management of oral hairy leukoplakia. World J Clin Cases. 2014 Jul 16;2(7):253-6.

Carrozzo M, Gandolfo S. The management of oral lichen planus. Oral Dis. 1999 Jul;5(3):196-205.

Cassol-Spanemberg J, Blanco-Carrión A, Rodríguez-de Rivera-Campillo ME, Estrugo-Devesa A, Jané-Salas E, López-López J. Cutaneous, genital and oral lichen planus: A descriptive study of 274 patients. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2019 Jan 1;24(1):e1-e7.

Castillo-Felipe C, Tvarijonaviciute A, López-Arjona M, Pardo-Marin L, Pons-Fuster E, López-Jornet P. Response to Treatment with Melatonin and Clonazepam versus Placebo in Patients with Burning Mouth Syndrome. J Clin Med. 2022 Apr29;11(9):2516.

Chimenos-Küstner E, López López E. Medicina bucal contemporánea. Madrid. Editorial Peldaño, 2023.

Colella G, Boschetti CE, Vitagliano R, Colella C, Jiao L, King-Smith N, et al. Interventions for the Prevention of Oral Mucositis in Patients Receiving Cancer Treatment: Evidence from Randomised Controlled Trials. Curr Oncol. 2023 Jan 10;30(1):967-980.

Conejero Del Mazo R, García Forcén L, Navarro Aguilar ME. Recurrent apHthous stomatitis. Med Clin (Barc). 2023 Sep 29;161(6):251-259.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Formulación magistral en patologías orales: aftas y otras lesiones de la mucosa oral. Panorama Actual del Medicamento (PAM), nº 434, 2020.

Cossa F, Piastra A, Sarrion-Pérez MG, Bagán L. Oral manifestations in drug users: A review. J Clin Exp Dent. 2020 Feb 1;12(2):e193-e200

D'Amario M, Foffo G, Grilli F, Capogreco M, Pizzolante T, Rastelli S. Treatments for Recurrent ApHthous Stomatitis: A Literature Review. Dent. J. 2025, 13, 66.

Elad S, Yarom N, Zadik Y, Kuten-Shorrer M, Sonis ST. The broadening scope of oral mucositis and oral ulcerative mucosal toxicities of anticancer therapies. CA Cancer J Clin. 2022 Jan;72(1):57-77.

Emerson JS, Schifter M, Dai P, Jiang J, Taylor MS, Kang M, Kwong K, Clark H, Cullican S, Campbell D, Lin MW. Paraneoplastic pempHigus: Diagnostic mimics, confounders and management challenges in a series of five long-term survivors from a single centre. Skin Health Dis. 2022 Dec 19;3(3):e200.

Etchegaray-Morales I, Mendoza-Pinto C, Arellano-Avendaño FJ, Ibáñez-Ovando S, Munguía-Realpozo P, Guadalupe Orbe-Sosa J, Ramírez-Lara E, García-Carrasco M. Epidemiología del lupus eritematoso sistémico en Latinoamérica. Reumatol Clin. 20 (2024) 560–566.

Ferreira AS, Macedo C, Silva AM, Delerue-Matos C, Costa P, Rodrigues F. Natural Products for the Prevention and Treatment of Oral Mucositis-A Review. Int J Mol Sci. 2022 Apr 15;23(8):4385.

García Martínez A, López-Jornet P, Pardo Marín L, Pons-Fuster E, Tvarijonaviciute A. Burning Mouth Syndrome Treated with Low-Level Laser and Clonazepam: A Randomized, Single-Blind Clinical Trial. Biomedicines. 2024 May 9;12(5):1048.

Gavaldá C. Patología de los labios. En: Bagán JV. Medicina y Patología Bucal. Valencia. Ed. Medicina Oral SL 2021.pp:188-95.

González-Moles MA, Ramos-García P. An Evidence-Based Update on the Potential for Malignancy of Oral Lichen Planus and Related Conditions: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers 2024;16:608.

González-Moles MA, Warnakulasuriya S, González-Ruiz I, González-Ruiz L, Ayén Á, Lenouvel D, Ruiz-Ávila I, Ramos-García P. Worldwide prevalence of oral lichen planus: A systematic review and meta-analysis. Oral Dis. 2021;27:813-828.

Guhl G, Díaz Ley B. Lengua negra vellosa [Black hairy tongue]. Med Clin (Barc). 2011 Jul 9;137(4):192.

Gurvits GE, Tan A. Black hairy tongue syndrome. World J Gastroenterol. 2014 Aug 21;20(31):10845-50.

Iglesias-Sancho M, Llambí Mateos F, Salleras-Redonnet M. Formulación magistral en patología de la mucosa oral. Actas Dermo-Sifiliográficas, 2020;111(10):822-828.

Imamura Y, Shinozaki T, Okada-Ogawa A, Noma N, Shinoda M, Iwata K, et al. An updated review on pathopHysiology and management of burning mouth syndrome with endocrinological, psychological and neuropathic perspectives. J Oral Rehabil. 2019 Jun;46(6):574-587.

International Classification of Orofacial Pain, 1st edition (ICOP). CepHalalgia. 2020 Feb;40(2):129-221. doi: 10.1177/0333102419893823.

Jurge S, Kuffer R, Scully C, Porter SR. Mucosal disease series. Number VI. Recurrent apHthous stomatitis. Oral Dis. 2006 Jan;12(1):1-21.

Kechichian E, Dupin N, Wetter DA, Ortonne N, Agbo-Godeau S, Chosidow O. Erythema multiforme. EClinicalMedicine. 2024 Nov 9;77:102909.

Lamey PJ, Lewis MAO. Oral medicine in practice: burning mouth syndrome. Br Dent J 1989; 167: 197-200.

Langtry JA, Carr MM, Steele MC, Ive FA. Topical tretinoin: a new treatment for black hairy tongue (lingua villosa nigra). Clin Exp Dermatol. 1992 May;17(3):163-4

Le Reun C, Yasmeen N, Cullen AE, Sawyer L, Ostrovskaya O, Barion F. Comparability of Randomized Controlled Trials Evaluating PHarmacological Interventions for PempHigus Vulgaris and PempHigus Foliaceus: A Systematic Mapping Review. Adv Ther. 2025 Apr;42(4):1642-1691.

Lin JX, Fan ZY, Lin Q, Wu DH, Wu XY, Chen YR, Fang HY, Wu DB, Wen JY, Dong M, Ma XK, Wan XB. A comparison of dioctahedral smectite and iodine glycerin cream with topical mouth rinse in treatment of chemotherapy induced oral mucositis: a pilot study. Eur J Oncol Nurs. 2015 Apr;19(2):136-41.

Liu S, Zhao Q, Zheng Z, Liu Z, Meng L, Dong L, Jiang X. Status of Treatment and PropHylaxis for Radiation-Induced Oral Mucositis in Patients with Head and Neck Cancer. Front Oncol. 2021, 11:642575.

López López J, Estrugo Devesa A, Jané Salas, E. Alteraciones por agentes químicos. En: Bagán JV. Medicina y Patología Bucal. Valencia. Ed. Medicina Oral SL 2021.pp:4-17

López-López J, Jané-Salas E, González-Navarro B, Estrugo-Devesa A. The Oral Mucosa, Mirror of Systemic Pathology: Case Reports – PempHigus and

PempHigoid. 1st ed. India: Vide Leaf; 2020; 155-208.

López-López J. Síndrome de Boca ardiente. Esa enfermedad enigmática. Discurso en la toma de posesión de la Academia de Ciencias Odontológicas de España. Madrid 2023. Accesible en: https://acodes.es/doc/discurso_lopez_lopez.pdf?.

Lozada-Nur F, Costa C. Retrospective findings of the clinical benefits of podopHyllum resin 25% sol on hairy leukoplakia. Clinical results in nine patients. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1992 May;73(5):555-8.

Lugović-Mihić L, Pilipović K, Crnarić I, Šitum M, Duvančić T. Differential Diagnosis of Cheilitis - How to Classify Cheilitis? Acta Clin Croat. 2018 Jun;57(2):342-351.

Lupus eritematoso sistémico. OPMDcare. Healtcare Professional Training. Accesible en: https://opmdcare.com/lupus-eritematoso-discoide/?lang=es.

Mantecón-Domínguez A, Sierra-Santos L, Ramos-Díaz C. Con pelos en la lengua: lengua negra vellosa. Rev. Peru. Investig. Salud. 2022; 6(3): 179-180.

Marriott JF, Wilson KA, Langley CA, Belcher D. PHarmaceutical Compounding and Dispensing. 2nd ed. London: PHarmaceutical Press; 2010.

Mills TJ, Price E, Aggarwal VR, Del Galdo F, Walker L. Clinician and patient experiences of managing and living with oral and dental manifestations of scleroderma: A scoping review. J Scleroderma Relat Disord. 2024 Jun;9(2):86-98.

Moltó-Balado Pedro, Cortés-Domingo Adrián, Monclús-Arasa Cinta. Lengua negra vellosa. Rev Clin Med Fam. 2024; 17(4):261-263.

Mortazavi H, Amid R, Moscowchi A, Yousefi-Koma AA, Yousefi-Koma H. Differential diagnosis and treatment protocols for desquamative gingivitis: A systematic review. Dent Med Probl. 2024 Sep-Oct;61(5):747-758.

Naik A, Stratton RJ, Leask A. Digital ulcers associated with scleroderma: A major unmet medical need. Wound Repair Regen. 2024 Nov-Dec;32(6):949-959.

Nautiyal M, Kumar Vadivel J, Ramalingam K. Prevalence of Keratosis in the Oral Cavity: A Clinical Retrospective Study. Cureus. 2024 Jan 13;16(1):e52199.

Nicolas-Rodríguez E, García-Martínez A, Molino-Pagan D, Marín-Martínez L, Pons-Fuster E, López-Jornet P. ThermograpHy as a Non-Ionizing Quantitative Tool for Diagnosing Burning Mouth Syndrome: Case-Control Study. Int J Environ Res Public Health. 2022 Jul 22;19(15):8903.

Omaña Cepeda C, Castañeda Vega P, Jané Sálas E, Marí Roig A, López López J. SIALOMETAPLASIA NECROTIZANTE: A propósito de un caso clínico.

Soluciones Clínicas en Odontología 2017(9):19-20.

Oronsky B, Goyal S, Kim MM, Cabrales P, Lybeck M, Caroen S, Oronsky N, Burbano E, Carter C, Oronsky A. A Review of Clinical Radioprotection and Chemoprotection for Oral Mucositis. Transl Oncol. 2018 Jun;11(3):771-8.

Parra J, Navarrete C, Ugarte T, Nadina R. Lengua negra vellosa. Arch Argen Dermatol. 2016. 66(1): 9-11. Disponible en: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-914852:

Ren J, Zheng Y, Du H, Wang S, Liu L, Duan W, Zhang Z, Heng L, Yang Q. Antibiotic-induced black hairy tongue: two case reports and a review of the literature. J Int Med Res. 2020 Oct;48(10):300060520961279.

Riaño-Argüelles A, Martino-Gorbea R, Iglesias-Zamora ME, Garatea Crelgo J.Topic tacrolimus, alternative treatment for oral erosive lichen planus resistant to steroids: A case report. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2006;11:E462-66.

Rivera R, Postigo C, de la Mano D, Vanaclocha F, Iglesias L. Pénfigo: estudio retrospectivo de 52 casos. Actas Dermosifiliogr 2004;95(4):213-8.

Rodríguez de Rivera-Campillo E, López-López J, Chimenos-Küstner E. Tratamiento del síndrome de boca ardiente con clonacepam tópico / Treatment of burning mouth syndrome with topical clonazepam. Piel. 2011; 6, 263-8.

Sabater Recolons MM, López López J, Rodríguez de Rivera Campillo ME, Chimenos Küstner E, Conde Vidal JM. Buccodental health and oral mucositis. Clinical study in patients with hematological diseases. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2006 Nov 1;11(6):E497-502.

Salgueiro AP, de Jesus LH, de Souza IF, Rados PV, Visioli F. Treatment of actinic cheilitis: a systematic review. Clin Oral Investig. 2019 May;23(5):2041-2023.

Sant Ana G, Normando AGC, De Toledo I, Dos Reis PED, Guerra ENS. Topical Treatment of Oral Mucositis in Cancer Patients: A Systematic Review of Randomized Clinical Trials. Asian Pac J Cancer Prev. 2020 Jul 1;21(7):1851-1866.

Scala A, Checchi L, Montevecchi M, Marini I, Giamberardino MA. Update on Burning Mouth Syndrome: Overview and Patient management. Crit Rev Oral Biol Med. 2003;14(4):275-291.

Schemel-Suárez M, López-López J, Chimenos-Küstner E. Úlceras orales: diagnóstico diferencial y tratamiento [Oral ulcers: Differential diagnosis and treatment]. Med Clin (Barc). 2015 Dec 7;145(11):499-503.

Schmidt E, Kasperkiewicz M, Joly P. PempHigus. Lancet. 2019 Sep 7;394(10201):882-894.

SEMO-SEGER. Boca seca actitud terapéutica-Guía Clínica. Madrid 2025. Accesible en: https://portal.guiasalud.es/gpc/boca-seca-actitud-terapeutica-guia-clinica/ y https://semo.es/author/semo.

Sharma M, Fadl A, Leask A. Orofacial Complications of the Connective Tissue Disease Systemic Sclerosis. J Dent Res. 2024 Jul;103(7):689-696.

Simionescu O, Tudorache SI. Autoimmune pempHigus: difficulties in diagnosis and the molecular mechanisms underlying the disease. Front Immunol. 2025 Mar 3;16:1481093.

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Formulación magistral en patología oral. Ponencia presentada en el 54º Congreso Nacional de la SEFH.

Sonis ST. The pathobiology of mucositis. Nat Rev Cancer. 2004 Apr;4(4):277-84.

Sun KW, Yang ZC. Long-term use of triple antibiotic-induced black hairy tongue: A case report. SAGE Open Med Case Rep. 2023 Oct 3;11:2050313X231204136.

Tamí-Maury I, Martínez L, Laforest S, Iovino M. Tratamiento de leucoplasia vellosa con resina de podófilo al 25%.: Revisión y presentación de un caso clínico. Revista Cubana de Estomatología 2005;42(3):61-67.

Tanaka TI, Geist SM. Dermatomyositis: a contemporary review for oral health care providers. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2012 Nov;114(5):e1-8.

Villa A, Epstein JB, Yarom N, Hong C, Fulop C, Bossi P, Elad S. MASCC/ISOO Clinical Practice Statement: Management of oral complications of targeted therapy. Support Care Cancer. 2024 Jul 25;32(8):549.

Warnakulasuriya S, Kujan O, Aguirre-Urizar JM, Bagan JV, González-Moles MÁ, Kerr AR, et al. Oral potentially malignant disorders: A consensus report from an international seminar on nomenclature and classification, convened by the WHO Collaborating Centre for Oral Cancer. Oral Dis. 2021;27:1862-1880.

Xibillé-Friedmann D, Pérez-Rodríguez M, Carrillo-Vázquez S, Álvarez-Hernández E, Aceves FJ, Ocampo-Torres MC, et al. Clinical practice guidelines for the treatment of systemic lupus erythematosus by the Mexican College of Rheumatology. Reumatol Clin (Engl Ed). 2019 Jan-Feb;15(1):3-20.

Más información sobre SEMO

Sociedad Española de Medicina Oral

SEMO
Sociedad Española de Medicina Oral
Tel. : (+34) 649 466 537
E-mail: semo@semo.es

Más información sobre LASEMI

LASEMI
Sociedad Española del Medicamento Individualizado

LASEMI – Sociedad Española del Medicamento Individualizado
Tel.: (+34) 602 250 923
E-mail: info@lasemi.es
Web: www.lasemi.es

Sociedad Española
de Medicina Oral
LASEMI
Sociedad Española
del Medicamento Individualizado
acofarma
TRATAMIENTOS
PERSONALIZADOS