

DIETILTOLUAMIDA, GEL

REVISIÓN 02 – OCTUBRE 2016

SINONIMIAS: DEET gel.

FÓRMULA CUANTITATIVA

DEET	c.s.
Carbomer	0.5 g
Glicerina	20 g
Trietanolamina 50%	c.s.
Etanol 70° c.s.p.	100 g

CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

DEET	Farmacopea
Carbomer	Farmacopea
Glicerina	Farmacopea
Trietanolamina	Farmacopea
Etanol 70°	Farmacopea

ELEMENTOS

Balanza	Indispensable
Peachímetro o tiras de pH	Indispensable

DEFINICIÓN

Es un gel que debe contener no menos del 90.0%, ni más del 110.0% de la cantidad declarada de NN-dietiltoluamida (DEET). La concentración máxima es 25% p/p.

METODOLOGÍA

Realizar los cálculos necesarios para pesar la cantidad de principio activo requerido.

A. En recipiente adecuado pesar el carbomer y la glicerina. Homogeneizar y dejar en reposo hasta el día siguiente. Queda un material homogéneo muy viscoso.

B. En otro recipiente colocar el DEET y mezclarlo con 50 g de etanol 70°

Incorporar B sobre A con agitación. Se obtiene un líquido homogéneo poco viscoso. Neutralizar con solución acuosa de trietanolamina al 50% mediante goteo y agitación hasta pH 6 – 7 (aproximadamente 1.6 ml de TEA 50% por cada g de carbomer). Llevar a peso con etanol 70° y homogeneizar.

ENVASADO Y ROTULADO

Se recomienda un envase plástico de polietileno de media o alta densidad (debido al efecto disolvente del DEET), con buen cierre.

Etiquetar acorde a Normas BPPF.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Aspecto: Gel límpido, incoloro y libre de elementos extraños.
2. Control de contenido: Ver PN-OF-08.
3. Hermeticidad del envase: Ver PN-OF-07.
4. pH al 10% en agua: Entre 6 y 7

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenada a temperatura no superior los 40°C.

FECHA DE VENCIMIENTO

Preparado intermedio: 12 (doce) meses. Preparado terminado: 6 (seis) meses.

USOS

Repelente de uso tópico para mosquitos y otros insectos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Solamente uso externo.

COMPOSICIÓN

DEET ... g

Excipientes (Carbomer, Glicerina, Trietanolamina 50%, Etanol 70°) c.s.p. 100 g

PROPIEDADES Y USOS

Repelente de insectos, mosquitos, bichos colorados, jejenes, moscas, pulgas y tábanos. Es efectivo contra el mosquito *Aedes aegypti* (dengue).

POSOLOGÍA

Aplicar cada 2 o 3 horas en las partes expuestas de brazos, piernas, cara y cuello. Evitar tocar la nariz, la boca y los ojos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga.

EVENTOS ADVERSOS

Aplicado sobre mucosas y ojos puede producir ardor, dolor de ser así lavar con abundante agua fría.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

No se recomienda su uso en menores de 2 años.

No exponer a altas temperaturas. No ingerir. Evitar el contacto con ojos y mucosas. Lavar bien las manos luego de su aplicación.

INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/224

➤ Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

➤ Hospital de niños de la Plata: (0221) 451-5555

➤ Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente (no mayor de 40°C). No usar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2º Edición, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.