

UTILIZZO TOPICO DEL GLICOPIRROLATO: TRATTAMENTO ALTERNATIVO PER L'IPERIDRIOSI

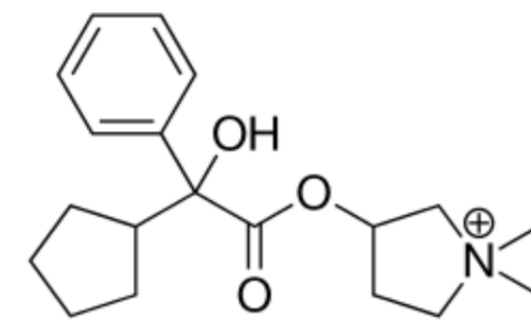
Università degli Studi di Roma La Sapienza Master di II livello
PREPARAZIONI MAGISTRALI GALENICHE PER USO UMANO E VETERINARIO

Dott.ssa Jessica Milito

L'iperidrosi è un fenomeno patologico caratterizzato da una eccessiva produzione di sudore rispetto alle necessità fisiologiche e dall'alterazione dei sistemi deputati alla termoregolazione; ciò da vita a fenomeni maleodoranti e fermentativi recando disagio a chi ne è affetto.

L'interesse per il trattamento della patologia si è incentrato sul principio attivo **Glicopirrolato**: un anticolinergico selettivo per i recettori muscarinici di tipo M3 che a livello periferico sono localizzati sulle ghiandole esocrine.

Il blocco del legame con l'agonista endogeno, l'acetilcolina, provoca l'inibizione della secrezione ghiandolare, e di conseguenza il processo della sudorazione.



Una crema a base di glicopirrolato è allestita con concentrazioni tra lo 0,5% e il 2%, dove l'1% è la scelta inizialmente raccomandata.¹

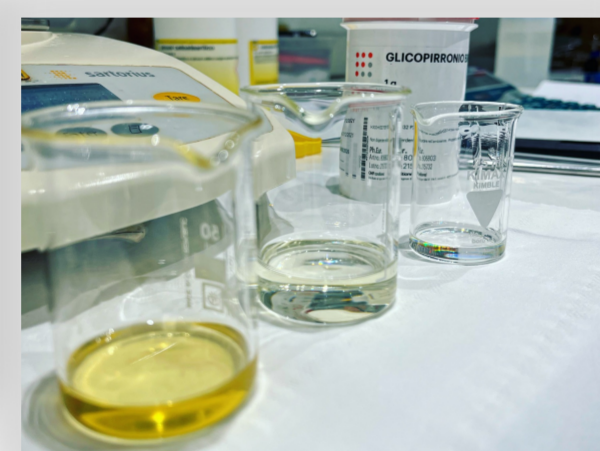
La proposta formulativa è basata su un'emulsione a rapido assorbimento, che veicola le particelle della fase acquosa dove il principio attivo è disperso, in grado inoltre di lenire zone di cute delicate, soggette a forte sudorazione e irritazione.

1. A glycopyrronium bromide 1% cream for topical treatment of primary axillary hyperhidrosis: efficacy and safety results from a phase IIIa randomized controlled trial*
C. Abels, M. Soeberdt, A. Kilic, H. Reich, U. Knie, C. Jourdan, K. Schramm, S. Heimstaedt-Muskett, C. Masur, R.-M. Szeimies

MODUS OPERANDI

L'emulsione al glicopirrolato 0,5% (m/m), è costituita dalla **fase olio** (cetomacrogol, alcool cetilsteario, olio di rosa mosqueta, olio di borragine e vitamina E) e dalla **fase acqua** (pantenolo, glicerina e acqua preservata).

Il cetomacrogol e l'alcool cetilsteario sono portati a fusione (60°C a BM), poi tolti dal bagnomaria e addizionati con olio di rosa mosqueta, olio di borragine e vitamina E.



Formulazione

Glicopirrolato 0,5 % m/m
Cetomacrogol 1 %
Alcool cetilsteario 5 %
Olio di rosa mosqueta 5 %
Olio di borragine 5 %
Vit. E 2 %
Pantenolo 2%
Glicerina 6 %
Acqua preservata* q.b. a 100 g

*Acqua preservata allestita secondo il Formulario Tedesco.
Propile paraidrossibenzoato 0,25g e
metile paraidrossibenzoato 0,15g
in acqua bollita di fresco q.b. a 1 Litro.

IL pH DEL PRODOTTO FINALE DEVE ESSERE CONTROLLATO PER TRE MOTIVI:

Il Glicopirronio Bromuro è instabile ad un pH superiore a 6 (idrolisi dell'estere).

Il (D)-pantenolo è stabile a pH compreso tra 3 e 5.

Dobbiamo avvicinarci il più possibile al pH fisiologico (compreso tra 4.2 e 5.6) della zona cutanea dove verrà applicata l'emulsione.



Il pH è 4.9!

Confezionato in flaconi Airless

Contenitori chiusi in un sistema «sottovuoto» che permette la fuoriuscita del prodotto a piccole dosi. Si evita contatto con aria e umidità, diminuendo la possibilità di contaminazione. Protezione del p.a e della sua efficacia. Praticità d'uso.

DATA DI SCADENZA: 30 giorni (ad oggi non ci sono studi sulla stabilità nel tempo).

Il p.a. è solubilizzato, a parte, in 3,5mL di acqua preservata*; mentre pantenolo, glicerina e la restante acqua preservata sono portati a 65°C BM.

L'emulsione si forma versando la fase acqua nella fase olio utilizzando il turboemulsore.

Il glicopirrolato precedentemente solubilizzato è aggiunto nell'emulsione raffreddata.

OFF-LABEL

Si tratta di una prescrizione off-label, **le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso** anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio: **al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate.**

Il medico deve ottenere il **consenso informato del paziente**, spiegando lo scopo della cura, i possibili eventi avversi a cui si espone, deve descrivere tutti i dati relativi all'efficacia disponibili nell'uso off-label del farmaco che intende somministrare.

La prescrizione dovrà essere redatta secondo articolo 5 della legge 94/98.

CONCLUSIONI

L'uso di anticolinergici per azione topica può risultare una valida alternativa al loro utilizzo per o.s. in quanto si assiste ad una forte riduzione degli effetti collaterali.

E' una terapia che deve essere prescritta quando le cure tradizionali sono risultate inefficaci o prima di arrivare alla chirurgia.

C'è un miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da questa patologia.

Ottima *compliance*: l'applicazione topica di prodotti può essere vista come una «routine» dopo le normali pratiche igieniche.

