

GEL GALENICO A BASE DI CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0,5% E POLIVINILPIRROLIDONE 2%: SVILUPPO E RAZIONALE FORMULATIVO

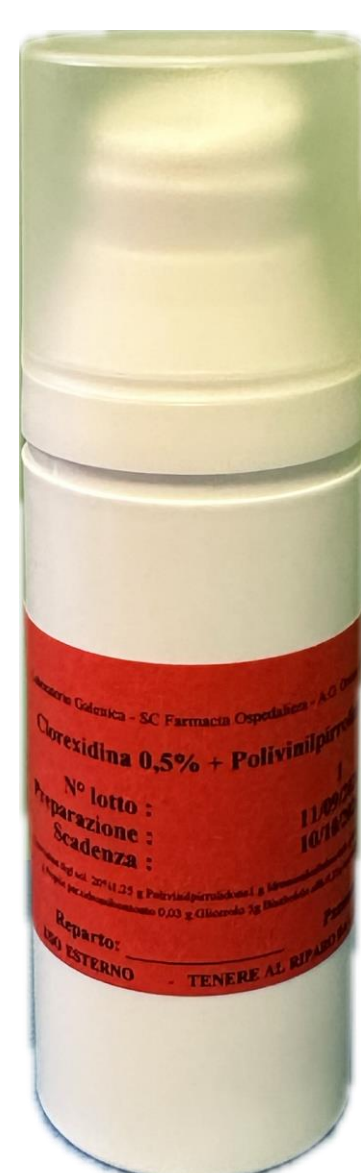
D.I. Toma¹, A. Bianco¹, M. Bellerio¹, C. Tassinari², G. Fazzina¹, A. Gasco³ ¹Dirigente Farmacista, A.O. Ordine Mauriziano di Torino, ²Specializzando, Università degli Studi di Torino, ³Direttore Farmacia Ospedaliera, A.O. Ordine Mauriziano di Torino

Scopo del lavoro

L'allestimento di antisettici topici in matrice idrofila presenta notevoli criticità formulative dovute all'incompatibilità chimico-fisica tra attivi cationici e i comuni polimeri anionici. Lo scopo del lavoro è sviluppare e caratterizzare un gel galenico bioadesivo a base di Clorexidina digluconato 0,5%, PVP 2%, Alfa-Bisabololo 0,5% e Glicerolo 10%, formulato con un gelificante non ionico (Idrossietilcellulosa). La preparazione mira a fornire un'alternativa terapeutica stabile e non occlusiva per il trattamento della Dermatite Associata all'Incontinenza (IAD), garantendo al contempo un'azione antisettica, filmogena e lenitiva sulla cute lesa

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0,5% E POLIVINILPIRROLIDONE 2% gel 50 g

idrossietilcellulosa 0,6 g
metil-p-ossibenzoato 0,08 g
propile-p-ossibenzoato 0,03 g
clorexidina digluconato 20% 1,5 g
PVP 1 g
glicerolo 5 g
polisorbato 20 0,5 g
bisabololo alpha 0,25 g
acqua depurata q.b 50 g



Materiali e metodi



L'allestimento di un lotto di 50,0 g è stato preparato secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) della FU vigente. In una miscela di Glicerolo (5,00 g) e Acqua depurata si disciolgono a caldo (70°C) Metile paraidrossibenzoato (0,08 g) e Propile paraidrossibenzoato (0,03 g). Raffreddata la soluzione a 40 °C, si aggiunge il PVP (1,00 g) fino a completa dissoluzione. A parte, l'Alfa-Bisabololo (0,25 g) viene solubilizzato nel Polisorbato 20 (0,50 g) e incorporato a temperatura ambiente. A freddo (< 30 °C) si addiziona la soluzione di Clorexidina digluconato al 20% (1,25 g) per prevenire la degradazione termica dell'attivo. Successivamente si spolvera a pioggia l'HEC (0,60 g) sotto agitazione fino a completa gelificazione, portando a peso finale con Acqua depurata. Il gel viene confezionato in flacone Airles

Risultati

Il preparato si presenta omogeneo, limpido e privo di separazioni di fase o precipitati, confermando la compatibilità chimico-fisica tra la Clorexidina (elettrolita cationico) e la matrice non ionica (HEC e Polisorbato 20). Il pH misurato (5,5–6,5) è ottimale per la stabilità della clorexidina e il rispetto del mantello acido cutaneo. La reologia garantisce un'adeguata consistenza, un'elevata bioadesione e la formazione di un film protettivo flessibile e non occlusivo. Il confezionamento Airless protegge il prodotto da ossidazione e contaminazioni microbiologiche

Conclusioni

La formulazione rappresenta un'efficace alternativa galenica personalizzata per le IAD di Categoria 1 e 2. La matrice idrofila non trattiene il calore, è facilmente asportabile con risciacquo idrico senza traumi da sfregamento e garantisce la trasparenza necessaria al monitoraggio della riepitelizzazione lesionale. Il lavoro dimostra come la corretta selezione di polimeri ed eccipienti non ionici consenta di superare i limiti formulativi degli antisettici topici cationici

