

Intimo Softcare®

DETERGENTE DELICATO SPECIALE
UTILIZZABILE ANCHE IN CASO DI IRRITAZIONI ASPECIFICHE



IN FARMACIA

Per te, con te, ogni giorno...

L'Intimo Softcare è un detergente intimo speciale, senza profumazione, assolutamente innovativo e primogenito di una nuova famiglia di detergenti «filmogeni» basati sui derivati del glucosio (caprylyl/capryl glucoside, hydroxyethylcellulose), in grado di svolgere una delicata azione detergente e protettiva su cute e mucose.

Vi è un solo tensioattivo, il caprylyl/capryl glucoside, assolutamente non aggressivo e impiegato alla minima dose, caratterizzato da un equilibrato potere detergente anche in acque dure; la camomilla (cha-

momilla recutita water) svolge un'azione decongestionante e deodorante, l'elastina marina (hydrolyzed elastin) è protettiva ed eutrofica. La cellulosa (hydroxyethylcellulose) è un derivato del glucosio che, dopo evaporazione dell'acqua, si deposita sulla pelle e sulle mucose, proteggendole con un sottile strato filmogeno.

Pertanto è indicato per la detersione della mucosa ano-genitale sia in soggetti che non tollerano i comuni detergenti intimi, sia per l'igiene intima di neonati, lattanti e bambini.

CITISINA

LA SOLUZIONE GALENICA PER SMETTERE DI FUMARE



di **Rosalba Lombardo**,
Junior scientific and technical support - Compounding

LA CITISINA È UNA MOLECOLA ALCALOIDE DI ORIGINE VEGETALE PRESENTE IN DIVERSE PIANTE DELLA FAMIGLIA DELLE FABACEE, IN PARTICOLARE NEI SEMI DEL MAGGIOCIONDOLO (CYTISUS LABARNUM L). IL SUO UTILIZZO COME SOSTITUTO DELLA NICOTINA HA UNA LUNGA TRADIZIONE SOPRATTUTTO NEI PAESI DELL'EST EUROPA, DOVE GIÀ NEGLI ANNI SESSANTA SONO STATI AVVIATI I PRIMI STUDI SCIENTIFICI VOLTI A STUDIARNE GLI EFFETTI NEL CONTRASTO AL TABAGISMO. IN QUESTI PAESI LA CITISINA È COMMERCIALIZZATA ALL'INTERNO DI UN FARMACO (TABEX®), MENTRE IN ITALIA È DISPONIBILE DA ALCUNI ANNI SOLO COME PREPARAZIONE GALENICA DISPENSABILE IN FARMACIA DIETRO RICETTA MEDICA.

MECCANISMO D'AZIONE

Dal punto di vista chimico, la citisina presenta un'attività nicotino-simile: dopo l'assorbimento nel tratto gastrointestinale, si lega come agonista parziale ai recettori colinergici nicotinici con un'affinità 7 volte superiore alla nicotina per il sottotipo recettoriale $\alpha 4\text{-}\beta 2$, che ricopre un ruolo centrale nella dipendenza da nicotina. Legandosi a questi recettori, la citisina riduce sensibilmente i sintomi dell'astinenza da fumo e la sensazione di gratificazione che il soggetto prova quando fuma una sigaretta, portando ad una graduale interruzione della dipendenza psichica e fisica da nicotina. Oltre alla sua buona efficacia, il trattamento con citisina si è dimostrato sicuro e ben tollerato, anche grazie alla breve emivita della molecola

(circa 4.8 ore) che viene eliminata per il 90-95% per via renale. Gli eventuali effetti collaterali che si possono manifestare consistono prevalentemente in disturbi dell'apparato digerente (nausea, dispepsia, bocca secca), insonnia, sonnolenza e cefalea.

FORMULAZIONI

Il presente articolo suggerisce due differenti preparazioni galeniche magistrali a base di citisina: una in capsule e una nuova soluzione liquida aromatizzata.

Quest'ultima è una soluzione in gocce, facilmente somministrabile per via sublinguale o orale, in grado di migliorare la compliance del principio attivo grazie al superamento del metabolismo di primo passaggio epatico.

FORMULAZIONE 1

Citisina gocce LMB-7

Soluzione orale CITISINA 3 mg/mL, 50 mL

CITISINA	0.15 g
SUCRALOSIO E 955	0.15 g
POLISORBATO 80 E433	0.15 g
AROMA LAMPONE 1x1000	0.25 g
ALCOOL ETILICO 96° FU ACEF	2.5 g
GLICOLE PROPILENICO EP	15.0 g
GLICEROLO VEGETALE FU-Ph.Eur. qb a 50 mL	

MODUS OPERANDI

Solubilizzare CITISINA nella minima quantità di GLICOLE PROPILENICO.

A parte solubilizzare SUCRALOSIO in ALCOOL ETILICO. Alla restante quantità di GLICOLE PROPILENICO, aggiungere sotto agitazione CITISINA solubilizzata e SUCRALOSIO in ALCOOL ETILICO. Aggiungere POLISORBATO 80 e miscelare fino a completa solubilizzazione.

Trasferire la soluzione in un cilindro graduato e portare a volume con GLICEROLO VEGETALE. Prima del confezionamento finale, si procede con la taratura del contagocce.

PACKAGING

FL.VETRO BOCCA 24,0 ml 50 c/CONTAGOCCE.
Circa 10 gtt corrispondono a 0.5 mL di soluzione (1.5 mg di CITISINA)

DATA LIMITE UTILIZZO

180 giorni

CONSERVAZIONE

A temperatura ambiente, al riparo della luce.

AVVERTENZE

Contiene alcol. Tenere lontano da fonti di calore. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Uso interno.

FORMULAZIONE 2

CITISINA (micro)capsule

Capsule con CITISINA

CITISINA	1.5 mg
BASE PER CAPSULE NOLAT	qb
CAPSULE "4" o "5"	

MODUS OPERANDI

Triturare, se necessario, ogni materia prima separatamente sino ad ottenere una polvere delle dimensioni particellari desiderate. Mescolare le materie prime secondo il metodo delle diluizioni progressive, rendendo la polvere omogenea.

Setacciare successivamente. Trasferire la miscela in un cilindro graduato, precedentemente ambientato. Scegliere il tipo di capsula da utilizzare e aggiungere la quantità di BASE PER CAPSULE NOLAT necessaria. Scuotere il cilindro, trasferire la miscela in un mortaio e renderla omogenea. Ricontrollare il volume riassstando con scuotimenti. Riempire le capsule con l'opercolatrice, avendo cura di riempirle uniformemente e utilizzando l'intero volume di polvere, se necessario, compatando leggermente.

Pulire le capsule esternamente e confezionare in un recipiente idoneo.

PACKAGING

PILLOLIERA DUMA BS

DATA LIMITE UTILIZZO

180 giorni.

CONSERVAZIONE

A temperatura ambiente e al riparo della luce.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore. Uso orale. Non superare la dose giornaliera consigliata. Composizione NOLAT: Levilite 1.0 - 3.0 % Magnesio stearato FU 0.5 - 2.0 % Calcio carbonato 5.0 - 10.0 % Amido pregelatinizzato (amido di mais): 80.0 - 90.0 %.

MODALITÀ D'USO

SCHEMA TERAPEUTICO STANDARD

1° al 3° giorno

6 capsule al giorno (1 capsula ogni 2 ore) con parallela riduzione del numero di sigarette fumate. L'interruzione completa del fumo deve avvenire entro il 5° giorno di trattamento.

dal 4° al 12° giorno

5 capsule al giorno (1 capsula ogni 2 ore e mezza)

dal 13° al 16° giorno

4 capsule al giorno (1 capsula ogni 3 ore)

dal 17° al 20° giorno

3 capsule al giorno (1 capsula ogni 4 ore)

dal 21° al 25° giorno

1-2 capsule al giorno

SCHEMA TERAPEUTICO SITAB

1° giorno

2 capsule al giorno (alle ore 8-20)

2° giorno

3 capsule al giorno (ore 8-14-20)

3° giorno

4 capsule al giorno (ore 8-12-16-20)

dal 4°-7°giorno

5 capsule al giorno (ore 8-11-14-17-20)

dal 8° al 14° giorno

6 capsule al giorno (alle ore 8-10,30-13-15,30-18-20,30)

dal 15° al 21° giorno

5 capsule al giorno (alle ore 8-11-14-17-20)

dal 22° al 28° giorno

4 capsule al giorno (alle ore 8-12-16-20)

dal 29° al 35° giorno

3 capsule al giorno (alle ore 8-14-20)

dal 36° al 40° giorno

2 capsule al giorno (alle ore 8-20)

La riduzione del numero di sigarette fumate e il giorno di interruzione completa del fumo sarà stabilito dal medico in funzione delle caratteristiche del paziente.

PRESCRIZIONE MEDICA

La preparazione galenica magistrale può essere allestita dietro presentazione di una ricetta medica, avente validità di sei mesi e ripetibilità pari a dieci dispensazioni, che sia redatta da qualsiasi medico abilitato alla professione ed iscritto all'Ordine secondo quanto disposto dalla Legge 94/98 (art. 5).

PRESCRIZIONE MEDICA: FAC-SIMILE

*Dott. Valerio Valeri
Medico Chirurgo
Via Mazzini 113
Telefoni. 123-456789*

DATA:02/08/2020

Pz Lina Nicotina

*R/ Citisina 1,5 mg
Eccipiente q.b. per una capsula
Di tali n° 100 capsule
(posologia secondo schema terapeutico standard)*

*oppure
Di tali n° 165 capsule
(posologia secondo schema terapeutico proposta SITAB)*

Timbro e firma

Dott. Valerio Valeri
Medico Chirurgo
Via Mazzini 113
Telefoni. 123-456789

DATA:02/08/2020

Pz Lina Nicotina

R/ Soluzione orale 3 mg/mL
50 mL (posologia secondo schema terapeutico standard)

oppure
85 mL (posologia secondo schema terapeutico proposta SITAB)

Timbro e firma

BIBLIOGRAFIA

1. *Cytisine versus nicotine for smoking cessation.*
Walker N, Howe C, Glover M, McRobbie H, Barnes J, Nosa V, Parag V, Bassett B, Bullen C.
2. *Cytisine for smoking cessation.*
Karnieg T, Wang X.
3. *Plasma concentrations of cytisine, a commercially available plant-based alkaloid, in healthy adult smokers taking recommended doses for smoking cessation.*
Jeong SH, Sheridan J, Newcombe D, Tingle M.
4. *Handbook of pharmaceutical excipients 6th edition.* (D. Rowe, Raymond C., Paul J. Sheskey, Ph.D. Cook, Walter G., Marian E. Fenton)
5. *Manuale delle preparazioni galeniche (Bettiol)*
6. *The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding* (Lloyd V. Allen Jr)
7. *Trissel's Stability of compounded formulations 4th Edition* (L. Trissel)
8. *The effectiveness of Cytisine versus Nicotine Replacement Treatment for smoking cessation in the Russian Federation.*
Castaldelli-Maia JM, Martins SS, Walker N.
9. *Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation.*
Cahill K, Lindson-Hawley N, Thomas KH, Fanshawe TR, Lancaster T.
10. *Pharmacokinetics of cytisine, an $\alpha 4 \beta 2$ nicotinic receptor partial agonist, in healthy smokers following a single dose.*
Jeong SH, Newcombe D, Sheridan J, Tingle M.
11. *Cytisine for smoking cessation: a research agenda.*
Etter JF, Lukas RJ, Benowitz NL, West R, Dresler CM

REGISTRO DI ENTRATA E USCITA STUPEFACENTI BUONI ACQUISTO



Normative vigenti e massima semplicità in sole 50 pagine. L'invio del registro e del bollettario è gratuito per i soci che ne fanno richiesta a Utifar

REGISTRI E BOLLETTARI UTFAR

Per l'acquisto contattare la segreteria di Utifar al numero 0270608367