

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### FLUOROURACILO

<b>Sinónimos:</b>	Fluracilo. 5-Fluoropirimidina-2,4-diona. 5-FU.
<b>Formula Molecular:</b>	$C_4H_3FN_2O_2$
<b>Peso Molecular:</b>	130,08
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, soluble en dimetilsulfóxido. Punto de fusión (dec): 282 – 283°C. Absorción UV máxima (HCl 0,1N): 265 - 266 nm.
<b>Propiedades y usos:</b>	<p>Es un análogo de la pirimidina con acción antineoplásica, actuando como antimetabolito del uracilo y bloqueando la síntesis de DNA. Además, presenta propiedades inmunosupresoras.</p> <p>Se emplea en el tratamiento de diversos tipos de neoplasias malignas.</p> <p>Por vía tópica se utiliza en el tratamiento de queratosis solares, verrugas, papilomas, psoriasis, leucoplasias bucales, y tumores y condiciones premalignas de la piel (incluyendo enfermedad de Bowen y carcinoma superficial de células basales).</p> <p>Por vía tópica es selectivo, no produciendo alteraciones en la piel normal.</p> <p>Suele asociarse con queratolíticos para aumentar su difusión intraepidérmica, así como con DMSO para facilitar su grado de división y solubilización y su penetrabilidad en la piel, si bien también se incrementa su toxicidad.</p>
<b>Dosificación:</b>	Vía tópica, al 1 – 5 % en cremas, pomadas, o soluciones de propilenglicol. En casos de verrugas, al 5 % vehiculizado en colodión. En casos de leucoplasia, al 4 – 5 % vehiculizado en excipiente adhesivo oral.
<b>Efectos secundarios:</b>	<p>Los efectos tóxicos del fluorouracilo pueden ser graves y algunas veces fatales.</p> <p>Las principales reacciones adversas se manifiestan sobre la médula ósea y en el tracto gastrointestinal, con náuseas, vómitos y diarreas, más frecuentes al principio de la terapia. La toxicidad gastrointestinal puede potenciarse cuando se administra conjuntamente con ácido fólico.</p> <p>Puede producir depresión de la médula ósea, con anemia, leucopenia y trombocitopenia, que habitualmente presenta un máximo a los 7 - 17 días del tratamiento. El número de glóbulos blancos alcanza el mínimo a los 7 - 20 días, recuperándose aproximadamente al mes.</p> <p>Debe suspenderse la terapia en casos de aparición de leucopenia, trombocitopenia, estomatitis, úlcera gastrointestinal y sangrado, diarrea grave o hemorragias.</p>

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Así mismo ocasiona neurotoxicidad central, irritación ocular, isquemia cardíaca, alopecia y efectos sobre la piel, que incluyen erupciones e hiperpigmentación.

Después de su uso tópico se han observado reacciones de fotosensibilización e inflamación local en los sitios de aplicación con eritema, exfoliación, y ulceración, lo cual indica que la preparación está ejerciendo su acción.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en el embarazo.

**Precauciones:** Deberá administrarse con precaución en individuos debilitados, malnutridos, con historial de enfermedades cardíacas o insuficiencia renal o hepática, así como en depresión de la médula ósea o en infecciones bacterianas.

Se recomienda realizar exámenes periódicos de la fórmula sanguínea, al comienzo del tratamiento cada 2 - 3 días, y después cada 10 - 14 días.

Ante la aparición de hemorragias o ulceraciones debe suspenderse la terapia.

En el tratamiento de la queratosis solar, hay que evitar la exposición al sol o a radiaciones UV. Para zonas muy soleadas, se aconseja la adición de filtros solares como el Ácido p-aminobenzoico y un corticoide como la Triamcinolona acetónido.

Precaución al aplicarlo cerca de mucosas como boca, nariz, y ojos.

No emplear simultáneamente con quimioterapia inmunosupresora o después de radioterapia.

Al manipularlo, utilizar las precauciones correspondientes a los citotóxicos (guantes, mascarilla, material exclusivo para éste producto, etc...).

**Incompatibilidades:** Las preparaciones de fluoracilo-5 suelen ajustarse a pH alcalino, mostrando problemas de incompatibilidad con fármacos ácidos o sustancias inestables en presencia de álcalis, como metotrexato, citarabina, doxorubicina y otras antraciclina, y diazepam.

**Observaciones:** Es fotosensible. Envasar las fórmulas en frascos topacio.

**Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Ejemplos de formulación:**

### **Pomada para las queratosis solares**

5-Fluorouracilo ..... 5 %  
Vaselina filante c.s.p. .... 25 g

Modus operandi:

Pulverizar finamente el fluorouracilo en mortero, humectar con un poco de vaselina líquida (5 – 10 %), e incorporar poco a poco la vaselina filante, homogeneizando bien con el pistilo.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### Colodión antiverrugas

5-Fluorouracilo .....	5 %
Ácido salicílico .....	10 %
Ácido láctico .....	10 %
Colodión elástico, c.s.p. ....	20 g

#### Modus operandi:

Directamente en el envase pesar el ácido salicílico y añadir unas gotas de acetona para disolverlo. Añadir el ácido láctico y agitar. Añadir el fluorouracilo y un poco de DMSO (aprox. 10 g por cada g de fluorouracilo) para acabar de solubilizarlo. Incorporar el colodión, cerrar el envase, y agitar fuertemente hasta que quede incoloro y sin grumos.

### Solución para psoriasis ungueal

5-Fluorouracilo .....	2,5 %
Propilenglicol .....	50 g

#### Modus operandi:

Pesar el fluorouracilo, pulverizarlo, e ir añadiendo poco a poco el propilenglicol hasta homogeneización.

### Excipiente adhesivo oral para leucoplasias

5-Fluorouracilo .....	4 %
Excipiente Acofar adhesivo oral c.s.p. ....	20 g

#### Modus operandi:

Pulverizar finamente el fluorouracilo en mortero, humectar con un poco de glicerina, e incorporar poco a poco el Excipiente Acofar adhesivo oral, homogeneizando bien con el pistilo.

#### Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).