

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

BETACAROTENO ESTABILIZADO AL 10%

Sinónimos:	Provitamina A. Todo-trans- β -caroteno. E-160(a).
Formula Molecular:	$C_{40}H_{56}$
Peso Molecular:	536,85
Descripción:	<p>Se trata del carotenoide con actividad más elevada, siendo un precursor de la vitamina A. Es un colorante natural (E-160) presente en muchos vegetales y frutas, que aporta vitamina A en forma de provitamina, con efecto antioxidante.</p> <p>El producto está constituido por un granulado que contiene betacaroteno finamente dispersado en almidón de maíz recubierto de matriz de gelatina de pescado, sacarosa y aceite de maíz. Tiene añadido tocoferol y palmitato de ascorbilo como antioxidantes.</p>
Datos Físico-Químicos:	<p>Polvo de color marrón rojizo. Dispersable en agua, ligeramente soluble en etanol. Punto de fusión: 176-183°C (descompone). Absorción máxima UV: 497,5 nm (en cloroformo).</p> <p>6 microgramos de betacaroteno corresponden a 1 equivalente de retinol (o a 10 UI que se usaban antiguamente para la provitamina A).</p>
Propiedades y usos:	<p>Se emplea en la enfermedad denominada protoporfiria eritropoyética y en el lupus eritematoso, debido a la exposición solar que destruye la protoporfirina produciendo oxiporfirina. Oralmente la terapéutica con betacaroteno produce un efecto beneficioso de prevención continua de los síntomas de fotosensibilidad. Como mecanismo de acción es de suponer que la luz excita electrónicamente al oxígeno y a los radicales libres y este efecto sería el responsable de la fotosensibilización, actuando el betacaroteno oponiéndose a esta excitación. Del 20 al 60% se metaboliza a retinol en la pared intestinal y una pequeña parte lo hace en el hígado.</p>
Dosificación:	Por vía oral, entre 30-300 mg/día (30-150 mg/día en niños) con las comidas para evitar reacciones de fotosensibilidad en pacientes con protoporfiria eritropoyética. Entre 6-15 mg/día para tratar el déficit de vitamina A, aunque normalmente se prefiere esta última directamente.
Efectos secundarios:	Aparición de pigmentación amarilla en la piel (carotenodermia), por lo que se utiliza a veces como bronceador artificial. El color obtenido no es un auténtico bronceado, pues aparece también en las palmas de las manos y en las plantas de los pies, y no se limita a la piel, pudiendo aparecer pigmentación amarilla en las lentillas y en las

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vísceras, lo que podría dificultar una posible intervención quirúrgica.

De forma ocasional puede producirse una defecación ligera o suelta durante el tratamiento con betacaroteno.

Muy ocasionalmente se han notificado hematomas y artralgia.

La ingesta excesiva no desencadena una hipervitaminosis A, aunque hay autores que consideran que un largo periodo de hipercarotinemia puede producir secuelas (neutropenia y amenorrea).

Precauciones: Debe tenerse en cuenta que el efecto fotoprotector del betacaroteno no es total, por lo que pueden desarrollarse quemaduras y edema tras una suficiente exposición a la luz.

Observaciones: Es termolábil y fotosensible.
Conservar recomendado a 20-25°C máximo.
Se inactiva en presencia de oxígeno, aunque el producto viene estabilizado al 10% (tener en cuenta la riqueza).

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

Ejemplos de formulación: **Cápsulas de betacaroteno**

Betacaroteno 25 mg
para una cápsula, nº 100

Modus operandi:

Calcular la cantidad de producto a utilizar teniendo en cuenta la riqueza.

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes, 1ª, 3ª y 4ª parte.