

CZU: 615.454.1:615.217.24:616-006.311-053.2

ELABORAREA CREMEI CU PROPRANOLOL – ÎN TERAPIA HEMANGIOAMELOR LA COPII

Diana GURANDA^{1,3*}, Rodica SOLONARI^{1,2}, Nicolae CIOBANU¹, Eugen DIUG¹,
Cristina CIOBANU¹

¹Catedra de tehnologie a medicamentelor, ²Centrul Farmaceutic Universitar „Vasile Procopișin”, ³Centrul de dezvoltare a medicamentului, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Autor corespondent*: diana.guranda@usmf.md

Introducere. Hemangiomul infantil reprezintă o tumoare vasculară benignă, ce apare în primele luni de viață a copilului. Este cea mai des întâlnită neoformațiune benignă și afectează copiii în proporție de aproximativ 10% din toți nou-născuții. Majoritatea hemangioamelor trec printr-o etapă de creștere și una de involuție, fără a cauza probleme, și totuși, în 25% din cazuri, apar complicații. Actualmente există numeroase metode de management al hemangioamelor, prin implementarea în practica medicală a tehnologiilor Laser, precum și integrarea la necesitate a preparatelor topice cu conținut de propranolol utilizat sub formă de unguente și creme, care oferă copiilor șansa la un tratament inofensiv, eficient și sigur [1, 2].

Scopul lucrării. Cercetări de elaborare a compoziției și tehnologiei de preparare a cremei cu propranolol de 1% -2% pentru asigurarea eficacității în tratamentul hemangioamelor la copiii din Republica Moldova.

Material și metode. Substanța farmaceutică (Ucraina), excipienți, utilaj (patentule emailate, sau mojar cu pistil acționat mecanic), în conformitate cu cerințele Farmacopeii Europene.

Rezultate. În cadrul secției de producere a Centrului Farmaceutic Universitar (CFU) „Vasile Procopișin” au fost efectuate cercetări în colaborare cu medicii pediatri din Instituțiile medico-sanitare din Republica Moldova, care au condus la elaborarea compoziției și tehnologiei de preparare al unei forme farmaceutice noi - cremă cu propranolol de 1%- 2%, pe bază de excipienți liposolubili (ceară, vaselină, ulei cacao, lanolină, ulei de vaselină) și apă purificată. S-au determinat parametrii farmacotehnici (omogenitatea, pH-ul, dozarea substanței active), iar rezultatele obținute s-au încadrat în limitele accesibile cu prevederile DAN. Crema cu propranolol având un grad de penetrabilitate mai profund la nivelul pielii, servește ca un bun conductor, livrând propranololul sub formă neschimbată la nivelul hemangiomului localizat adânc, astfel creând o concentrația locală ridicată al acestuia și asigurând o acțiune prelungită a propranololului în focarul patologic [3].

Concluzii. Direcția de cercetare selectată pentru realizarea acestui studiu este una actuală, cu aplicabilitate practică, cu perspective reale de dezvoltare la nivel național, datorită prognosticului favorabil de utilizare topică a cremei cu propranolol la copii, aceasta fiind o metodă eficientă și inofensivă de tratament al hemangiomului infantil.

Cuvinte cheie: cremă, propranolol, hemangiom la copii, tehnologie magistrală.

Bibliografie.

1. Schwartz RA, Sidor MI, Musumeci ML, Lin RL, Micali G. *Hemangioame infantile: o provocare în dermatologie* la copii și adolescenți. J Eur Acad. Dermatol Venereol 2010; 24:631 – 638.
2. Ciobanu, C., Solonari, R., Guranda, D., et al. Utilizarea propranololului în tratamentul hemangiomei la copii. In: *Directii de reformare a sistemului farmaceutic din perspectiva cursului european al Republicii Moldova*, Ed. Ediția a 2-a, 28 aprilie 2023, Chișinău. Comrat: Universitatea de Stat din Comrat, 2023, Ediția a 2-a, pp. 161-163. ISBN 978-5-88554-205-0.
3. Annabia B, Lachambreb MP, Plouffeb K, Moumdjianc R Beliveaub R. *Propranolol* blocada adrenergica. Inhiba creierul uman celulele endoteliale tubulogenesis și metalloproteinase matrice-9 secreție. Cercetare Pharmacol 2009, 60:438-445.

CZU: 615.454.1:615.217.24:616-006.311-053.2

THE DEVELOPMENT OF PROPRANOLOL CREAM – IN THE THERAPY OF HEMANGIOMAS IN CHILDREN

Diana GURANDA^{1,3*}, Rodica SOLONARI^{1,2}, Nicolae CIOBANU¹, Eugen DIUG¹, Cristina CIOBANU¹

¹Department of Drug technology, ²Vasile Procopișin University Pharmaceutical Center,

³Drug Development Center, Nicolae Testemițanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Corresponding author*: diana.guranda@usmf.md

Introduction. Infantile hemangioma is a benign vascular tumor that appears in the first months of a child's life. It is the most common benign neoplasm and affects children in a proportion of about 10% of all newborns. Most hemangiomas go through a stage of growth and one of involution without causing problems, and yet, in 25% of cases, complications arise. Currently, there are numerous methods of hemangioma management, through the implementation in medical practice of Laser technologies, as well as the integration, if necessary, of topical preparations containing propranolol used in the form of ointments and creams, which offer children the chance for a harmless, effective and safe treatment [1, 2].

Aim of the study. Research to develop the composition and preparation technology of 1%-2% propranolol cream to ensure effectiveness in the treatment of hemangiomas in children from the Republic of Moldova.

Material and methods. Pharmaceutical substance (Ukraine), excipients, equipment (enameled patent, or mortar with mechanically operated pestle), in accordance with the requirements of the European Pharmacopoeia.

Results. Within the production section of the „Vasile Procopișin” University Pharmaceutical Center, research was carried out in collaboration with pediatricians from the Medical and Sanitary Institutions of the Republic of Moldova, which led to the development of the composition and preparation technology of a new pharmaceutical form - 1%-2% propranolol cream, based on fat-soluble excipients (wax, vaseline, cocoa oil, lanolin, vaseline oil) and purified water. The pharmacotechnical parameters (homogeneity, pH, dosage of the active substance) were determined, and the results obtained fell within the limits accessible with the DAN provisions. Propranolol cream, having a deeper degree of penetrability in the skin, serves as a good conductor, delivering

propranolol in unchanged form to the deep localized hemangioma, thus creating a high local concentration of it and ensuring a prolonged action of propranolol in the pathological focus [3].

Conclusions. The research direction selected to carry out this study is a current one, with practical applicability, with real prospects for development at the national level, due to the favorable prognosis of the topical use of propranolol cream in children, this being an effective and harmless method of treating infantile hemangioma.

Key words: cream, propranolol, hemangioma in children, extemporaneous technology.

Bibliography.

1. Schwartz RA, Sidor MI, Musumeci ML, Lin RL, Micali G. *Hemangioame infantile: o provocare în dermatologie* la copii și adolescenți. J Eur Acad. Dermatol Venereol 2010; 24:631 – 638.
2. Ciobanu, C., Solonari, R., Guranda, D., et al. Utilizarea propranololului în tratamentul hemangiomei la copii. In: *Direcții de reformare a sistemului farmaceutic din perspectiva cursului european al Republicii Moldova*, Ed. Ediția a 2-a, 28 aprilie 2023, Chișinău. Comrat: Universitatea de Stat din Comrat, 2023, Ediția a 2-a, pp. 161-163. ISBN 978-5-88554-205-0.
3. Annabia B, Lachambre MP, Plouffe K, Moundjianc R, Beliveaub R. *Propranolol* blocada *adrenergica*. Inhibă creierul uman celulele endoteliale tubulogenesis și metalloproteinase matrice-9 secreție. Cercetare Pharmacol 2009, 60:438-445.

Authors' ORCID

Diana Guranda	https://orcid.org/0000-0001-6296-9114
Solonari Rodica	https://orcid.org/0000-0003-0709-1606
Nicolae Ciobanu	https://orcid.org/0000-0002-2774-6668
Eugen Diug	https://orcid.org/0000-0003-1963-9026
Ciobanu Cristina	https://orcid.org/0000-0001-6550-6932