|  |
| --- |
| **CICLOPENTOLATO 0,5% colirio** |

25-10-2014

Buenos días

Vamos a empezar a preparar en Farmacia colirio de Ciclopentolato 0.5% para la retinopatía del prematuro. Podríais enviarnos el modus operandi y la estabilidad, los que lo preparáis en farmacia.

Muchas gracias

Mensaje enviado por: SCP. Servicio de Farmacia. Hospital La Zarzuela

|  |
| --- |
| **Respuesta 1** |

El ciclopentolato en colirio al 0.5% está comercializado en varios países (REFRACTYL) con la siguiente composición:

Ciclopentolato clorhidrato 0,5 g

Acido bórico 1,200 g,

Cloruro de potasio 0,716 g,

Carbonato de sodio anhidro 0,068 g,

Metilparabeno 0,052 g,

Propilparabeno 0,028 g,

Agua purificada, c.s.p. 100 ml

Si este formula se considera demasiado compleja, es fácil realizar, de forma extemporánea, una dilución del colirio comercializado en España (al 1%) con suero fisiológico o BSS, aunque no hemos encontrado referencias de ningún tipo sobre su preparación de esta manera. Sería necesario comprobar su compatibilidad fisicoquímica, pH y a ser posible osmolaridad.

Por otro lado, en la ficha técnica de una de las especialidades comercializadas se dice que “se ha reportado una sensibilidad incrementada al ciclopentolato en niños pequeños, lactantes y niños con parálisis espástica y daño cerebral. Por lo tanto el ciclopentolato debe ser usado con precaución”.

También hay algún caso de reacciones recientemente publicadas (http://www.jiaci.org/issues/vol20issue4/10.pdf)
Por ello, al tratarse de diagnostico en neonatos sería conveniente que se aprobase su uso por la CFT y se estableciesen los procedimientos de consentimiento informado que se considere.

Por último, en recoge la preparación de las “gotas caputo”, una mezcla de colirios de ciclopentolato, tropicamida y fenilefrina, sin ningún tipo de datos de estabilidad ni compatibilidad por lo que no parece aconsejable su uso

 [Respuesta enviada: 27-10-2014]

Respuesta enviada por: José María Alonso Herreros. Hospital Los Arcos del Mar Menor. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la SEFH.

|  |
| --- |
| **Respuesta 2** |

En otros países se encuentra comercializado al 0,5% en monodosis (Minims Cyclopentolate Hydrochloride 0.5%, Bausch & Lomb ), por lo que también existe la opción de solicitarlo como medicamento extranjero.

El principio activo, Ciclopentolato hidrocloruro lo comercializa en España UQUIFA, S.A, pero el pedido mínimo es de 1 kg, y el precio de 2.250€.

Por lo que la opción más fácil es partir de la especialidad farmacéutica. El libro sobre Preparación de Medicamentos y Formulación Magistral del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre (Volúmen I) describe una fórmula de Colircusí Ciclopléjico 1% disuelto en solución tamponada para uso oftalmológico (BSS® o AQSIA®) o en su defecto suero fisiológico.

La siguiente tabla resume los valores de pH y osmolaridad según el disolvente utilizado. El más adecuado teniendo en cuenta la osmolaridad y que la hidrólisis del Ciclopentolato Hidrocloruro aumenta con la alcalinidad sería el NaCl 0,9%.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Formulación | pH | Osmolaridad (mOsm/kg) |
| Colircusí Ciclopléjico 1%® | 3,71 | 321 |
| Ciclopentolato 0,5% BSS | 6,16 | 315 |
| Ciclopentolato 0,5% NaCl 0,9% | 4,45 | 303 |
| Cliclopentolato 0,5% API | 4,84 | 163 |

BSS: Solución Salina Balanceada. API: Agua para inyección.

En cuanto a la estabilidad microbiológica, aunque Colicusí Ciclopléjico contiene parabenos como conservantes, la composición cuantitativa no está incluida en la Ficha Técnica/Prospecto por considerarse confidencial (también lo hemos preguntado) y es probable que al diluirlo al 50% la concentración de estos quede por debajo de la eficaz (0,01-0,08%).

Se trataría de una preparación de riesgo bajo según matriz de evaluación del riesgo de preparaciones estériles de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación (GBPP). Por lo que, si no se realiza control microbiológico del producto acabado, cuando se prepara en el Servicio de Farmacia bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado la estabilidad es de 48 horas a temperatura ambiente o 14 días en frigorífico (2 ˚C – 8 ˚C) y 7 días una vez abierto.

*1. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre . Preparación de Medicamentos y Formulación Magistral. (Volúmen I). Sucesores de Rivadeneyra, S. A. 2010.*

*2. Roy A. K., Guillory J. K. The kinetics and mechanism of the hydrolysis of cyclopentolate hydrochloride in alkaline solutions. International Journal of Pharmaceutics. Volume 120, Issue 2, 30 June 1995, Pages 169–178.*

Archivos adjuntos:

[http://www.sefh.es/fichadjuntos/Ciclopentolato0,5\_.pdf](https://correo.salud.madrid.org/owa/redir.aspx?C=87GiwYHYhEyJDYZoTwCgEgNEftGN5tFIR_QutfySIPLk_tZOPK2ANnFzlR0m1p3cuaX19P7RQuM.&URL=http%3a%2f%2fwww.sefh.es%2ffichadjuntos%2fCiclopentolato0%2c5_.pdf)

[Respuesta enviada: 28-10-2014]

Respuesta enviada por: Ana Cristina Riestra Ayora. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la SEFH.

|  |
| --- |
| **Respuesta 3** |

Os enviamos el PNT que utilizamos en nuestro hospital sobre la preparación y estabilidad así como la bibliografía pertinente.

- Colirio Ciclopéjico 1% ---- 10 ml

- SF ----------------------------- 10 ml

Estabilidad: 14 días (nevera), 48 h (temperatura ambiente), 45 días (congelado a -20ºC).

También nos consta que en otros hospitales se prepara la mezcla fenilefrina + ciclopéjico como dilatador de pupilas con una estabilidad superior.

- Colirio Ciclopéjico 1% --- 1,25 ml

- Colirio Fenilefrina 10 % -- 1 ml

- SF ------------------------- 2,75 ml

Un saludo

Archivos adjuntos:

[http://www.sefh.es/fichadjuntos/CICLOPENTOLATO0,5\_COLIRIODILUIDO.doc](https://correo.salud.madrid.org/owa/redir.aspx?C=87GiwYHYhEyJDYZoTwCgEgNEftGN5tFIR_QutfySIPLk_tZOPK2ANnFzlR0m1p3cuaX19P7RQuM.&URL=http%3a%2f%2fwww.sefh.es%2ffichadjuntos%2fCICLOPENTOLATO0%2c5_COLIRIODILUIDO.doc)

[Respuesta enviada: 29-10-2014]

Respuesta enviada por: Juan Carlos Pérez Pons. Servicio de Farmacia. Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca.