28-1-2013

Nos han solicitado la elaboración en el Servicio de Farmacia de povidona iodada 5% colirio para la cirugía de cataratas. ¿Conocéis alguna forma de elaboración distinta a la que aparece en el libro de Formulación Magistral de Oftalmología de JM Alonso Herreros? Además ya no se puede conseguir a través de Medicamentos Extranjeros.

Muchas gracias y un saludo

Mensaje enviado por: Servicio de Farmacia Complejo Asistencial de Soria

Respuesta

Nosotros elaboramos una solución de Betadine® 2,5% para irrigación ocular que utilizan en consultas de oftalmología. También en quirófano. Para cirugía de cataratas la concentración recomendada es al 5%. Hace varios años nos informaron de la utilización de Betadine® solución dérmica diluida al 50% por el personal de enfermería y de que incluso en algún hospital los oftalmólogos lo utilizaban directamente. La irritación ocular y la tolerancia eran muy marcadas.

Se hizo una búsqueda bibliográfica. La composición cualitativa de Betadine® 5% solución oftálmica comercializada en EEUU era igual que Betadine® Dérmico al 10%. Se realizaron varias concentraciones 5 y 2,5% en suero fisiológico, agua estéril y BSS. La mejor tolerada era al 2,5% en agua, además las soluciones al 5% se filtraban con muchísima dificultad. Aunque su pH es aproximadamente de 5 (lo ideal sería en torno a 7) se utiliza como dosis única.

Se elabora en lotes en jeringas de 1 mL. Elaboramos de 2 a 3 lotes semanales bajo petición y hemos establecido una caducidad de 7 días en nevera según recomendaciones de la USP capítulo 797.

Puede ser una fórmula cuestionable y sobre todo mejorable, pero evitamos una mala práctica al administrar una solución no estéril, sin filtrar y muy irritante. Aportamos bibliografía y también nuestro PNT que para las fórmulas estériles está fusionada la hoja de registro y elaboración. Acofarma dispone de materia prima y podría reformularse.

BETADINE® 5% Sterile Ophthalmic. Alcon Laboratories, Inc.

Disponible en:

http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/archives/fdaDrugInfo.cfm?archiveid=7181

[Consulta revisión: 24-3-2014]

Rahim Bahri Najafi, Soleyman Mohammadi Samani, Nahid Pishva, Fateme Moheimani. Formulation and Clinical Evaluation of Povidone-Iodine Ophthalmic Drop. Iranian Journal of Pharmaceutical Research (2003) 157-160

Disponible en: http://www.sid.ir/en/VEWSSID/J pdf/92720030309.pdf

[Consulta revisión: 24-3-2014]

Preparados oftalmológicos a base de povidona yodada. Solicitud de patentes. Oficina Española de Patentes y marcas.

Disponible en:

http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/21/29/ES-2212907 A1.pdf

[Consulta revisión: 24-3-2014]

Archivos adjuntos:

http://www.sefh.es/fichadjuntos/Betadine2,5 .doc

[Consulta revisión: 24-3-2014]

Respuesta enviada por: Grupo Trabajo Farmacotecnia SEFH