

ALPROSTADIL 30 mcg/0,3 ml inyección intracavernosa

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

5 ml

COMPOSICIÓN:

ALPROSTADIL	30	µg
SODIO CLORURO, DISOLUCIÓN 0,9% c.s.p.	0,3	ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de preparaciones estériles.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de inyectables

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Introducir en un vial estéril de 15 ml, 1 ml de alprostadil de 500 µg/ml con jeringa de 1 ml y 4 ml de suero fisiológico con jeringa de 5 ml
 2. Agitar hasta homogeneización.
 3. Envasar en jeringas de 1 ml con 0,3 ml
- Para esta elaboración utilizaremos Alprostadil (especialidad farmacéutica) de Código nacional 957647 que contiene ampollas de 500 µg/ml.

ENTORNO:

En cabina de flujo laminar horizontal.

ENVASADO:

Envasar en jeringas precargadas de 1 ml con 0.3 ml

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente e incolora.

PLAZO DE VALIDEZ:

1 mes

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Tratamiento de la disfunción eréctil mediante inyección intracavernosa o por vía intrauretral.

Posología: En la inyección intracavernosa se empieza por 2,5 µg , se aumenta gradualmente hasta conseguir una dosis adecuada. Esta suele estar entre 5 y 20 µg, la dosis máxima recomendada es de 60 µg.

OBSERVACIONES:

Comprobar que está bien colocado el protector de la aguja de la jeringa precargada.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

Comisión Real Farmacopea Española. 3ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005 pag 786

Martindale. 1º ed;2003 pag 1634

Trissel LA. Trissel´s Stability of Compounded Formulations. 3ª Ed. 2005.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Julio 2014.