

AMLODIPINO 1 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICION:

AMLODIPINO	0,1 g
JARABE SIMPLE	50 ml
METILCELULOSA 1% c.s.p.	100 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Colocar los comprimidos en el mortero.
2. Añadir una pequeña cantidad de jarabe simple y dejarlos unos minutos en remojo.
3. Triturar hasta obtener una pasta espesa y uniforme seguir añadiendo poco a poco el jarabe simple y cuando esté más fluida verterla en el vaso de precipitado, arrastrando los posibles restos con varios enjuagues del jarabe simple hasta agotar la cantidad del mismo.
4. Añadir la metilcelulosa.
5. Agitar en agitador heidolph durante unos minutos a 3000 r.p.m.
6. Envasar en frascos topacio dejando espacio para agitar antes de usar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso, homogéneo libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Indicación: Hipertensión en niños (uso en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica)

Posología: - Dosis inicial: 0,1 mg/Kg/día administrado en 1 ó 2 tomas.

- Dosis usual: 0,1 a 0,3 mg/Kg/día administrado en 1 ó 2 tomas.

- Dosis máxima: 0,6 mg/Kg/día.

OBSERVACIONES:

Estabilidad química: 56 días a temperatura ambiente y 90 días en frigorífico. Como vehículo también se puede usar: Metilcelulosa 1% y Jarabe simple mezclados en la proporción 1/1.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica.

BIBLIOGRAFIA

- Nahata MC, Morosco RS, & Hipple TF: Stability of amlodipine besylate in two liquid dosage forms. J Am Pharm Assoc 1999; 39:375-377.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric dosage handbook, 15th Ed. Ohio. Lexi-Comp Clinical Reference Library.2008.
- MICROMEDEX® 1.0 (Healthcare Series) [Base de datos en internet]. Thomson MICROMEDEX.c1974-2010.Drugdex drug evaluations:Amlodipine. disponible en: <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian> (Fecha de consulta: 14-04-2010).
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011 pag 49

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Marzo de 2014