

URSODESOXICOLICO ACIDO 15 mg/ml SUSPENSION ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

URSODESOXICÓLICO, ÁCIDO	1500mg
GLICEROL	20ml
METILCELULOSA 1% c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar y/o medir los componentes.
2. Pulverizar finamente en el mortero el ácido ursodesoxicólico.
3. Añadir el ácido ursodesoxicólico a un matraz erlenmeyer de 100 ml y añadir sobre el polvo la totalidad del glicerol.
4. Poner en el agitador magnético durante 5 min hasta que se forme una pasta homogénea.
5. Ir añadiendo porciones del gel de metilcelulosa 1% previamente preparado al contenido del erlenmeyer, en agitación continua, y mantener en agitación 5 minutos entre porción y porción añadida.
6. Volcar el contenido del matraz erlenmeyer a una probeta, y lavar los restos del erlenmeyer con el resto de gel de metilcelulosa 1% hasta enrasar a volumen final.
7. Volcar de nuevo a un vaso de precipitados, dejar en agitación otros 5 minutos.
8. Envasar sin dejar reposar y etiquetar.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días. T^a 2- 8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanco, inodoro, y con sabor amargo, con ph entre 4-6, y posible

formación de espuma en la capa superior con la agitación. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas finas repartidas uniformemente por todo el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto, y se resuspende con agitación media. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Antilitiásico biliar con efecto anticoléstatco. Previene la formación y favorece la disolución de cálculos biliares de colesterol. Se utiliza en atresia biliar y en colestasis en pacientes con nutrición parenteral.

POSOLOGÍA

- Atresia biliar: Neonatos y lactantes: 10-20 mg/kg/día dividido en 2-3 dosis.
- Colestasis en nutrición parenteral: Neonatos: Tratamiento: 30 mg/Kg/día dividido en 2-3 dosis; Prevención: 5 mg/kg/día dividido en 4 dosis empezando el tercer día de vida. Aumentar a 10 mg/Kg/día cuando se inicie la vía enteral hasta un máximo de 20 mg/Kg/día cuando se alcance el aporte total vía enteral. Lactantes y niños: Tratamiento: 30 mg/Kg/día dividido en 2-3 dosis.
- Prurito secundario a colestasis: Niños de 1 a 18 años: 10-30 mg/kg, una vez al día o dividido en 2-3 dosis.
- Mejora metabolismo hepático de ácidos grasos esenciales y flujo biliar en fibrosis quística: Niños de 1 a 18 años: 10-30 mg/kg/día dividido en 2-3 dosis.

OBSERVACIONES:

- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- Elaboración del gel de metilcelulosa 1%: calentar el agua a 70-80 °C y añadir la metilcelulosa lentamente, con agitación intensa (agitador magnético). Una vez añadida toda la metilcelulosa, mantener la agitación a temperatura ambiente hasta completar su dispersión. Dejar enfriar la dispersión en frigorífico hasta obtener un gel casi transparente. Permitir que el gel alcance la temperatura ambiente antes de su uso (4-6 horas).
- Existen diferentes alternativas de formulación de ácido ursodeoxicólico, partiendo de comprimidos, con diferentes vehículos y a diferentes concentraciones (20 mg/ml, 50 mg/ml, 60 mg/ml)
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Santoveña A. et al. Study of quality and stability of ursodeoxycholic acid formulations for oral pediatric administration. International Journal of pharmaceutics 477 (2014) 32-38.
- (2) Johnson CE, Streetman DD. Stability of oral suspensions of ursodiol made from tablets. AJHSP 2002;(4):361-363.
- (3) Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of ursodiol in two extemporaneously prepared oral suspensions. J Appl Ther Res.1999;(2):221-224.
- (4) Atienza M. Formulación en Farmacia Pediátrica. 5ª Ed.
- (5) Geiger et al. Stability of ursodiol in syrpend SF Cherry flavoured. IJPC 2012, vol.16, nº6
- (6) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

(7) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

05/09/2017