

CICLOPENTOLATO HIDROCLORURO 5 MG/ML (0,5%) COLIRIO 5ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

5 ml

COMPOSICIÓN:

CICLOPENTOLATO	HIDROCLORURO 25mg
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	5ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, Jeringa 10 ml, aguja, filtro 0,22 µm.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar la cantidad necesaria de ciclopentolato hidrocloreuro.
2. Disolver ciclopentolato hidrocloreuro con cloruro sódico 0,9%.
3. Realizar doble filtración esterilizante 0,22 µm.
4. Envasar alícuotas de 5 mL en frascos para colirio de polietileno de 5mL y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Frascos para colirio de polietileno de 5mL.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad, máximo 30 días desde su elaboración y 7 días después de abierto.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH es de 4,4 y la osmolaridad 303 mOsm/Kg. CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Anticolinérgico, midriático y ciclopléjico. Iritis, iridociclítis, queratitis, coroidistis, midriasis. Exploración de fondo de ojo y examen de refracción y en cualquier afección en la que se desee un efecto midriático o cuando no pueda utilizarse la atropina (procesos inflamatorios del tracto uveal).

POSOLOGÍA

Cuando se busque un efecto sostenido en general se instilarán 2 gotas 3 veces al día. Para la refracción: Niños menores de 6 años: 1 ó 2 gotas de la solución, 40 ó 50 minutos antes del examen. Niños mayores de 6 años y adultos: 1 gota de la solución, que se repetirá a los 5 minutos, 40 ó 50 minutos antes del examen.

OBSERVACIONES:

- Está fórmula contiene como excipientes cloruro sódico.
- Desechar en 7 días tras su apertura.
- Cuando se parte de materia prima no estéril, se deberá realizar una doble filtración esterilizante.
- La hidrólisis del Ciclopentolato Hidrocloruro aumenta con la alcalinidad.
- Está fórmula contiene como excipientes cloruro sódico.

BIBLIOGRAFÍA

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

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/09/2017