



# CITRATO SÓDICO Y POTÁSICO SOLUCIÓN ORAL

# FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

# CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

# **COMPOSICIÓN:**

POTASIO CITRATO 11g SODIO CITRATO 10g ACIDO CITRICO 6.7g JARABE SIMPLE 50ml

AGUA CONSERVANTE SIN

PROPILENGLICOL c.s.p. 100ml

#### **MATERIAL Y EQUIPO:**

El general para la preparación de soluciones.

# **METODOLOGÍA:**

PG de Elaboración de soluciones

#### **MÉTODO ESPECIFICO:**

- 1. Pesar el citrato potásico (H2O), el citrato sódico (2H2O) y el ácido cítrico monohidratado y pasarlos a un vaso de precipitados.
- 2. Añadir un poco de agua conservante sin propilenglicol y homogeneizar hasta la completa disolución de los citratos.
- 3. Incorporar el jarabe simple y homogeneizar.
- 4. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua conservante sin propilenglicol hasta el volumen final.
- 5. Homogeneizar y envasar.

#### **ENTORNO:**

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de soluciones.

#### **ENVASADO:**

Frasco topacio

#### CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días a Tª 2-8°C. Si no se utilizan conservantes, máximo 30 días Tª 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días. Tª 2-8°C.

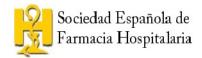
## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente, límpido, incoloro e inodoro, con sabor ácido, con un pH próximo entre 4 y

5 y osmolaridad de 3.827mOsm/kg. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Ausencia de precipitados - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

# PLAZO DE VALIDEZ:

30 dias





# **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

#### **INDICACIONES**

- Alcalinizante urinario para prevenir y disolver los cristales de urato.
- Tratamiento de la acidosis metabólica secundaria a insuficiencia renal.
- Neutralizante del ácido gástrico.

#### POSOLOGÍA:

La dosis se ajustará a las necesidades del paciente. Puede ser utilizado en niños y adultos. Esta solución contiene por cada ml: 1mEq de sodio, 1mEq de potasio y el equivalente a 2mEq de bicarbonato.

La dosis habitual en niños es de 10-30 mEq de bicarbonato por dosis después de las comidas y antes de ir a dormir. De manera alternativa, se puede utilizar 2-3mEq/kg/día dividido en 3-4 dosis.

En adultos, se utiliza de 30-60mEq de bicarbonato después de las comidas y antes de ir a dormir.

## **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- Debido a la alta osmolaridad de esta suspensión (3.827 mOsm/kg) para su administración en neonatos se puede hacer una dilución 1:4.
- Esta solución contiene por cada ml: 1mEq de sodio, 1mEq de potasio y el equivalente a 2mEq de bicarbonato.
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotenia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero Abril 2015.

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) 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.
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Citric Acid, Potassium Citrate and Sodium Citrate solution. International Journal of Pharmaceutical Compounding. Vol. 15 No. 4 July/August 2011.
- (4) Comes Escoda A. y cols. Estudio de la estabilida de una solución de citratos y fósforo. 60º Congreso SEFH. Valencia 2015.
- (5) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

# **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

# FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

11/07/2017