

ENALAPRILO 1 mg/mL suspensión oral

Forma farmacéutica:

Suspensiones

COMPOSICIÓN:

ENALAPRILO MALEATO	0,05 g
VEHÍCULO (ORA PLUS/ORA SWEET: 1/1) csp	50 mL

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el enalapril maleato y depositarlo en un mortero de vidrio.
2. Mezclar Ora Plus y Ora Sweet en proporción (1/1).
3. Añadir parte del vehículo anterior al enalapril en mortero hasta obtener una pasta homogénea.
4. Añadir el resto del vehículo y verter sobre probeta hasta alcanzar el volumen final, lavando el mortero para arrastrar todos los restos.
5. Agitar, 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 vidrio topacio

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera y proteger de la luz

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso, blanco, libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardíaca sintomática y prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática.

OBSERVACIONES:

Estabilidad química 56 días.

Existe bibliografía que parte de la materia prima y utiliza como excipientes jarabe simple y buffer citrato (pH=3-3,5) dándole una estabilidad de 30 días en nevera.

La referencia original parte de comprimidos de enalapril.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica.

BIBLIOGRAFÍA:

- Nahata Mc, Morosco RD, Hipple TF. Stability of enalapril maleate in three extemporaneously prepared oral liquids. Am J Health Syst Pharm 1998; 55:1155-1157.
- Allen et al. Stability of alprazolam, chloroquine phosphate, cisapride, enalapril maleate, and hydralazine hydrochloride in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health Syst Pharm 55:1915-20, 1998.
Estos autores utilizan como vehículo la mezcla de jarabe de cereza concentrado con jarabe simple en proporción 1:4, mezcla de ora plus con ora sweet en proporción 1:1 y ora plus con ora sweet SF en proporción 1:1, dándole una estabilidad de 60 días a 5°C y 25°C.
- The Hospital for Sick Children [Internet]. Toronto, Canada; 2014. [consulta 30 de abril de 2014]. Disponible en http://www.sickkids.ca/pdfs/Pharmacy/2663-Enalapril_1mgpermL_Oral_Suspension_Dec_07.pdf
- PharmInfoTech. Database of Oral Liquid Formulations – eMixt [Internet]. New Zealand. [consulta 30 de abril de 2014]. Disponible en <http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/enalapril.htm>
- Nationwide Children's Hospital [Internet]. Columbus, Ohio; 2014. [consulta 30 de abril de 2014]. Disponible en <http://www.nationwidechildrens.org/outpatient-pharmacy-services>
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Marín Gil R. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª Edición: Litografía Sevillana. 2005
- Atienza M, Vila MN. Formulación magistral en pediatría. Grupo Español de Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011
Estos autores proponen otras suspensiones utilizando como vehículos agua desionizada y tampón ácido cítrico pH 5. Su estabilidad en agua desionizada es de 56 días a 25°C y de 91 días en tampón ácido cítrico a 4°C y 25°C.
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011
Estos autores utilizan enalapril maleato como materia prima y como excipientes utilizan jarabe simple y buffer citrato (pH=3-3,5), dándole una estabilidad de 30 días a 5°C, protegido de la luz.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Abril de 2014