

## ESPIRONOLACTONA 10 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

### COMPOSICIÓN:

ESPIRONOLACTONA	1 g
AGUA PURIFICADA	5 ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100 ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Verter la espironolactona en un mortero.
2. Añadir el agua para formar una pasta homogénea.
3. Añadir parte del jarabe en proporciones geométricas con agitación.
4. Transferir a probeta graduada.
5. Limpiar el mortero con porciones del jarabe y transferir a la probeta.
6. Enrasar con el jarabe.
7. Agitar hasta homogeneización completa.
8. Envasar sin dejar reposar y etiquetar.

### ENTORNO:

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

### ENVASADO:

Frasco vidrio topacio

### CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera. Proteger de la luz

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso libre de partículas extrañas.

### PLAZO DE VALIDEZ:

28 días

### **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

Tratamiento de hiperaldosteronismo primario. Tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico. Tratamiento de la hipertensión arterial. Hipocaliemia.

Posología:

- Neonatos: 0,5-1 mg/kg cada 8 horas.
- Niños: 1-3 mg/kg/día en una única dosis o repartido en 2-4 dosis. Dosis máxima 200 mg/día. La dosis debe ser reducida a 1-2 mg/kg para mantenimiento o cuando se asocie a otros diuréticos
- Adultos: 25-200 mg/día. Máx:400 mg/día

### **OBSERVACIONES:**

Debe evitar una ingesta de alimentos ricos en potasio durante el tratamiento como: plátanos, kiwis, coco o tomates entre otros.

Según la bibliografía se parte de comprimidos para elaborar la fórmula. También se puede preparar a concentraciones de 2,5 y 5 mg/ml con las mismas condiciones de estabilidad y conservación.

Existe bibliografía que prepara esta concentración partiendo de comprimidos, utilizando como excipientes ora-sweet/ora-plus.

Existe principio activo comercializado, aunque actualmente, solo existen estudios de estabilidad para la elaboración de espironolactona a concentración 5 mg/ml (estudio realizado por el Instituto Tecnológico del Medicamento Individualizado).

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

### **BIBLIOGRAFÍA:**

- Atienza M, Vila MN. Formulación magistral en pediatría. Grupo Español de Farmacia Pediátrica. 1ª Edición. 2004
- Hidalgo FJ, Bermejo T, García B, Juana P. Formulaciones de Medicamentos para Pacientes con Dificultades de Deglución. 1ª Ed. Jansen-Cilag. 2005.
- [http://files.chuv.ch/internet-docs/pha/medicaments/pha\\_prep\\_ped\\_spironolactonev4.pdf](http://files.chuv.ch/internet-docs/pha/medicaments/pha_prep_ped_spironolactonev4.pdf) [Consultado Abril 2014]

### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Abril 2014