

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 25mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

80 ml

COMPOSICIÓN:

HIDROXICLOROQUINA SULFATO	2000mg
ORA- PLUS	40ml
AGUA PURIFICADA c.s.p.	80ml
ESENCIA DE FRESA	0.04ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de Dolquine 200mg (hidroxicloroquina sulfato) en el mortero hasta conseguir un polvo fino. Se puede utilizar un molinillo o un molino de bolas en este proceso debido a la dureza de los comprimidos.
2. Tamizar si es preciso por un tamiz de malla 250 micras.
3. Añadir poco a poco Ora-plus en el mortero hasta conseguir una pasta homogénea.
4. Añadir una pequeña porción de agua purificada en el mortero hasta conseguir una pasta fluida.
5. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua purificada, arrastrando los restos del mortero.
6. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
7. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 14 días a T^a 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanquecino, con olor a fresa y con sabor amargo, con un pH entre 5 y 6 y osmolaridad de 161 mOsm/kg. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. 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:

14 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Artritis reumatoide.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Prevención y tratamiento de la malaria.

POSOLOGÍA:

Las dosis están referidas a hidroxiclороquina sulfato. 200mg de hidroxiclороquina sulfato equivalen a 155mg de hidroxiclороquina base y 250mg de cloroquina fosfato.

- Artritis reumatoide (adultos): Inicial 400-600mg/día con alimentos o leche. Aumentar la dosis gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. Generalmente, después de 4-12 semanas, la dosis puede reducirse a la mitad hasta el mantenimiento de 200-400mg al día dividido en 1-2 dosis.
- Artritis reumatoide juvenil: 3-5mg/kg/día dividido en 1-2 veces (dosis máxima 400mg/día; sin exceder de 7mg/kg/día).
- Lupus eritematoso sistémico (adultos): 400mg al día o dos veces al día, con duración variable en función de la respuesta. La terapia de mantenimiento es 200-400mg al día dividido en 1-2 dosis.
- Profilaxis de malaria: Niños y adolescentes 6,5mg/kg una vez a la semana el mismo día (dosis máxima 400mg/dosis). Empezar 1-2 semanas antes de la exposición y continuar al menos 4 semanas más después de dejar el área endémica. Si la profilaxis no comienza al menos 2 semanas antes de la exposición, se recomienda iniciar con una dosis doble (13mg/kg) administrado en 2 dosis separadas 6 horas (dosis máxima 400mg/dosis simple), y continuar al menos 8 semanas después de dejar el área endémica. En adultos 400mg semanales el mismo día de la semana, empezando 2 semanas antes de la exposición y continuar al menos 4 semanas después de dejar el área endémica. Si la profilaxis no comienza al menos 2 semanas antes de la exposición, se recomienda iniciar con una dosis doble administrada en 2 dosis separadas 6 horas y continuar al menos 8 semanas después de dejar el área endémica.
- Tratamiento agudo de la malaria no complicada: Niños y adolescentes, iniciar a 13mg/kg/dosis (dosis máxima 800mg/dosis), seguido de 6,5mg/kg a las 6, 24 y 48h después de la dosis inicial (dosis máxima 400mg/dosis). En adultos: 800mg iniciales, seguidos de 400mg a las 6, 24 y 48h después.

OBSERVACIONES:

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.
- Las dosis están referidas a hidroxiclороquina sulfato. 200mg de hidroxiclороquina sulfato equivalen a 155mg de hidroxiclороquina base y 250mg de cloroquina fosfato.
- Pesko (6) describe esta fórmula y le otorga una estabilidad de 30 días refrigerado, pero debido a la ausencia de estudios de estabilidad se ha acortado el plazo de validez a 14 días según la guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (2) y el boletín informativo del grupo de farmacotecnia de la SEFH (1).

- 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) 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) Trissels Stability of compounded formulations. 5th ed. 2012.
- (4) UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: www.uptodate.com
- (5) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/74904/FichaTecnica_74904.html.pdf
- (6) Pesko LJ. Compounding Hydroxychloroquine. American Druggist 1993, vol 207, p 57

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

18/07/2017