

## LABETALOL 10mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

LABETALOL,	HIDROCLORURO	DE 1000mg
ÁCIDO CÍTRICO 5%		0.5ml
JARABE SIMPLE c.s.p.		100ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de Trandate 100mg (labetalol) en el mortero hasta conseguir un polvo fino.
2. Tamizar el polvo por un tamiz de malla 250 micras para separar las partículas de la cubierta de los comprimidos.
3. Añadir una pequeña porción del jarabe simple y trabajar con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea.
4. Seguir añadiendo en proporciones crecientes el jarabe simple sin dejar de homogeneizar con el mortero.
5. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con jarabe simple hasta el volumen final.
6. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
7. Medir el pH. Ajustar, si es necesario, con una solución de ácido cítrico al 5% hasta obtener un pH de 4-5.
8. 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 30 días T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días T<sup>a</sup> 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 30 días a T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado o abierto.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Líquido viscoso de color blanco ligeramente anaranjado, inodoro y con sabor amargo persistente, con un pH entre 4 y 5. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas finas en suspensión y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende fácilmente 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:**

30 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

- Hipertensión.

### **POSOLOGÍA:**

Debido a la poca experiencia en pediatría, se debe utilizar siempre la dosis en el rango de dosificación más bajo documentado, e ir ajustando la dosis cuidadosamente vigilando la tensión arterial.

- Dosis inicial: 1-4 mg/kg/día dividido en 2-4 dosis (dosis máxima: 100mg/12h). Aumentar cada 2 días hasta 6mg/kg/6-12h (dosis máxima diaria 10-12mg/kg/día, hasta 2.400 mg/día.

### **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- 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.
- El estudio de estabilidad con HPLC publicado por Nahata et al.(3) se realizó utilizando labetalol comprimidos 100mg y jarabe simple Humco.
- Allen et al.(4) realizó el estudio de estabilidad por HPLC de tres suspensiones de labetalol a 40mg/ml a partir de comprimidos 300mg con Ora-plus y Ora-sweet 1:1; Ora-plus y Ora-sweet-SF 1:1 y jarabe de cereza con jarabe simple 1:4, estableciendo un período de estabilidad fisicoquímica de 60 días refrigerado. Según el Boletín informativo del grupo de Farmacotecnia de la SEFH Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015, se podría otorgar un periodo de validez de 60 días en envase cerrado y 30 días después de abierto.
- 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) Nahata M.C. Stability of labetalol hydrochloride in distilled water, simple syrup and three fruit juices. DICP Ann Pharmacother 1991; 25: 465-9.
- (4) Allen L.V., Erickson M.A. Stability of labetalol hydrochloride, metoprolol tartrate, verapamil hydrochloride and spironolactone with hydrochlorothiazide in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53: 2304-9.
- (5) Pediamécum. Labetalol. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Labetalol.pdf>
- (6) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

30/05/2017