

LEVAMISOL 25mg/ml SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

LEVAMISOL	2500mg
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 ESPECÍFICO:

1. Pesar el levamisol y pasarlo a un vaso de precipitados.
2. Añadir un poco de agua conservante sin propilenglicol y homogeneizar hasta completa disolución.
3. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua conservante sin propilenglicol hasta el volumen final. 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 T^a 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente, límpido, de olor desagradable, con sabor muy amargo, con un pH entre 4 y 5 y osmolaridad de 185mOsm/kg. Las malas características organolépticas no mejoran en gran medida al utilizar esencias. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Ausencia de precipitados - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Síndrome nefrótico
- Antihelmíntico

POSOLOGÍA:

- Síndrome nefrótico en niños: 2,5mg/kg una vez al día administrado a días alternos (dosis máxima por día 150mg).
- Antihelmíntico: 2,5mg/kg (dosis máxima 150mg) una sola dosis, que puede ser repetida si es necesario a los 7 días.

OBSERVACIONES:

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- Debido a las malas propiedades organolépticas de levamisol en solución oral, en el caso de pacientes con buena capacidad de deglución, se pueden preparar cápsulas con dosis individualizadas para enmascarar el mal sabor y olor.
- 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) Allen Loyd V Jr. Levamisole 25mg/ml oral solution. International Journal of Pharmaceutical Compounding. 15(2); 2011:161.
- (4) Fouad Chiadmi y cols. Stability of levamisole oral solutions prepared from tablets and powder. J Pharm Pharmaceut Sci 8(2):322-325, 2005.
- (5) Martínez Casal X. y cols. Optimización de una formulación oral de levamisol como inmunomodulador para pediatría. 54 Congreso SEFH. Santiago de Compostela 2009.
- (6) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

20/07/2017