

## MITOMICINA 0,1MG/ML (0,01%) COLIRIO 5 ML

### FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

5 ml

### COMPOSICIÓN:

MITOMICINA C	0.5mg
SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA (BSS)	
c.s.p.	5ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

CFLV, Jeringa 20 ml, aguja, filtro 0,22 µm de sistema cerrado.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Reconstituir el vial de Mitomicina 10 mg (Mitomicyn C 10 mg) con 10 mL de BSS (concentración obtenida 1 mg/mL), utilizando filtros de sistema cerrado. Agitar suavemente hasta completa disolución.
2. Con una jeringa de 50 mL cargar los 10 mL de esta solución a través del sistema cerrado y enrasar con BSS hasta 25 mL, (concentración obtenida 0,4mg/mL).
3. Cargar 5 mL de la solución de mitomicina 0,4 mg/mL en una jeringa estéril y completar con BSS hasta 20 mL (concentración obtenida 0,1 mg/mL).
4. Envasar, previa filtración (con filtro de 0,22 micras cerrado de venteo), 5 mL en un frasco para colirio de 5mL de polietileno.
5. Cerrar y etiquetar.

### ENTORNO:

Lista NIOSH 1: Trabajar en campana de flujo laminar vertical con técnica aséptica. Agente alquilante, manejar con todas las medidas de protección indicadas para medicamentos citostáticos: Mascarilla FFP3, doble guante, filtro de sistema cerrado y conector de jeringas y jeringas luer lock. La dispensación e información al paciente se deben emplear las mismas técnicas y precauciones que en otros medicamentos citostáticos o citotóxicos.

### ENVASADO:

Frasco para colirio de 5 mL, de polietileno.

### CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad. La estabilidad fisicoquímica de este colirio es de 24 horas a temperatura ambiente y 14 días refrigerado; para dicha estabilidad y cuando se realice la preparación de un lote, habrá que realizar control de

esterilidad, en caso contrario, conservar máximo 9 días refrigerado. Al no contener conservantes antimicrobianos, se recomienda desechar a los 7 días tras su apertura conservada en frigorífico.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Líquido transparente de color azul-púrpura, límpido y libre de partículas en suspensión.

CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de partículas en suspensión - Homogeneidad

**PLAZO DE VALIDEZ:**

9 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

Mitomicina es un antibiótico que se activa en los tejidos, comportándose como un agente alquilante que desorganiza el ácido desoxirribonucleico (ADN) e inhibe la división celular interfiriendo en la biosíntesis del ADN.

La Mitomicina aplicada de forma tópica oftálmica (FFT) se emplea para tratar o prevenir una proliferación anormal de células en casos de pterigium, cirugía filtrante de glaucoma o cirugía refractiva y melanoma conjuntival.

### **POSOLOGÍA**

La posología varía en función de la indicación. La posología habitual en el tratamiento posquirúrgico del pterigium recurrente es de 1 gota 2 veces al día durante 5 días. Esta pauta se ha mostrado tan eficaz como otras pautas más duraderas y con concentraciones mayores, reduciendo a la vez las reacciones adversas, tales como ulceraciones o perforaciones corneales.

### **OBSERVACIONES:**

- Agente alquilante, manejar con todas las medidas de protección indicadas para medicamentos citostáticos: Mascarilla FFP3, doble guante, filtro de sistema cerrado y conector de jeringas y jeringas luer lock.
- Si se parte de principio activo no estéril se debe realizar doble filtración esterilizante (filtro 0,22 µm).
- La estabilidad máxima de mitomicina se obtiene a pH 7-8, descomponiéndose rápidamente a pH más ácido o básico.
- Desechar a los 7 días tras su apertura conservada en frigorífico.
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados, o si no cumple las características del producto acabado.
- Este preparado contiene como excipientes: Cloruro de Sodio 0.64%, Cloruro de Potasio 0.075%, Citrato de Sodio 0.17%, Acetato de Sodio 0.39%, Cloruro de Calcio 0.048%, Cloruro de Magnesio 0.03%, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y Agua para inyectables.

### **BIBLIOGRAFÍA**

- (1) Alonso Herreros, José M<sup>a</sup>. Preparación De Medicamentos Y Formulación Magistral En Oftalmología, 2003.
- (2) Francoeur, A. M., A. Assalian, M. R. Lesk, I. Morin, F. Tetreault, K. Calleja, A. Guttman, M. Rauth and S. S. Pan. "A Comparative Study of the Chemical Stability of Various Mitomycin C Solutions Used in Glaucoma Filtering Surgery." J Glaucoma 8, no. 4 (1999): 242-6.
- (3) McElhiney, Linda F. Compounding Guide for Ophthalmic Preparations, Edited by American Pharmacist Association. 259, 2013.
- (4) Velpandian, T., V. Saluja, A. K. Ravi, S. S. Kumari, R. Mathur, N. Ranjan and S. Ghose. "Evaluation of the Stability of Extemporaneously Prepared Ophthalmic Formulation of Mitomycin C." J Ocul Pharmacol Ther 21, no. 3 (2005): 217-22.

- (5) Mathew R, Barton K. Anti--vascular endothelial growth factor therapy in glaucoma filtration surgery. Am J Ophthalmol. 2011; 152(1):10-15.
- (6) Salim S. Current variation of glaucoma filtration surgery. Curr Opin Ophthalmol. 2012; 23(2):89-95.
- (7) Lama PJ, Fechtner RD. Antifibrotics and wound healing in glaucoma surgery. Surv Ophthalmol. 2003; 48(3):314-46.
- (8) Ang LP, Chua JL, Tan DT. Current concepts and techniques in pterygium treatment. Curr Opin Ophthalmol. 2007 Jul; 18(4):308-13.
- (9) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

16/09/2017