

PIRIDOSTIGMINA BROMURO 12mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

PIRIDOSTIGMINA BROMURO	1200mg
GLICEROL	5ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml
ÁCIDO CÍTRICO 10%	0.8ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de mestinon 60mg (piridostigmina) en el mortero hasta conseguir un polvo fino.
2. Tamizar si es preciso por un tamiz de malla 250 micras.
3. Añadir en el mortero poco a poco glicerol en cantidad suficiente para humectar el polvo.
4. Añadir geoméricamente jarabe simple en el mortero hasta obtener una pasta fluida y homogénea.
5. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar hasta el volumen final con jarabe simple arrastrando los restos del mortero.
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 10% hasta obtener un pH de 4,5-5,5.
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 14 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 8 días T^a 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 14 días a T^a 2-8°C envase cerrado o abierto.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanquecino, inodoro y con sabor dulce inicial con regusto amargo, con un pH entre 4,5 y 5,5 y osmolaridad de 4.317mOsm/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 vigorosa. 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

- Miastenia gravis

POSOLOGÍA:

- Niños y adolescentes: 1mg/kg/dosis cada 4 horas (habitual 4-5mg/kg/día en 4-6 dosis), con dosis máxima 7mg/kg/día dividido en 5-6 dosis.
- Adultos: Individualizada en cada caso, habitualmente 60-1.500mg/día dividido en 5-6 dosis.

OBSERVACIONES:

- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- 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.
- 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.
- Debido a la alta osmolaridad de esta suspensión (4.317 mOsm/kg) para su administración en neonatos se puede hacer una dilución 1:4.
- Se puede preparar una suspensión de piridostigmina 12mg/ml partiendo de comprimidos de Mestinon 60mg y como vehículo agua (en cantidad suficiente para humectar) y Ora-sweet SF. Se consigue una suspensión viscosa opaca de color rosado, con olor a cerezas y sabor dulce, con un pH entre 4 y 5 y osmolaridad de 4.329mOsm/kg. El aspecto 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 vigorosa. No se observa la formación de cristales. Esta suspensión tiene un período de validez máximo de 14 días a Tª 2-8°C.
- 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) Compounding Today. Formula Number: 1782. Piridostigmine bromide 12mg/ml in ora-Sweet SF. Consultado en 2017.
- (4) UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: www.uptodate.com

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

21/07/2017