

PIRIMETAMINA 2 mg/ml suspensión oral

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICIÓN:

PIRIMETAMINA	0.2 g
JARABE SIMPLE csp	100 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar en un mortero la pirimetamina en comprimidos hasta polvo fino.
2. Tamizar el polvo.
3. Verter el polvo en un vaso de precipitados.
4. Añadir parte del jarabe sin dejar de mover para formar una pasta.
5. Seguir añadiendo el resto del jarabe agitando al mismo tiempo.
6. Colocar bajo el agitador y mantener durante 2-3 minutos.
7. Envasar sin dejar reposar.

Partimos de la especialidad farmacéutica Daraprim cuyo peso medio es de 128 mg y contiene 25 mg de pirimetamina. Existe materia prima pero no existe ningún procedimiento validado hasta la fecha para prepararlo a partir de ella.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera, protegido de la luz y del aire

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso homogéneo, libre de partículas extrañas, de sabor característico y color rojo.

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Tratamiento y profilaxis de la malaria.

Profilaxis de la malaria: No es medicamento de elección debido a los patrones de resistencia y a presentar peor perfil de seguridad con respecto a otros medicamentos antimaláricos.

Tratamiento de la toxoplasmosis en combinación con sulfadiacidas.

Posología:

- Malaria: Dosis en lactantes y niños 10 años : 25 mg una vez a la semana. El tratamiento debe iniciarse un día antes de la entrada a la zona endémica y continuar durante 6 semanas posteriores al regreso. No se recomienda en recaídas agudas.

- Tratamiento de la toxoplasmosis:

Neonatos y lactantes: 2 primeros días: 2 mg/kg/día dividido en dos dosis. 6 primeros meses : 1 mg/Kg/día una vez al día (en combinación con sulfadiacidas). 6 meses posteriores: 1 mg/Kg/día tres veces a la semana (en combinación con sulfadiazina).

Niños: 3 primeros días: 2 mg/kg/día dividido en dos dosis. 4 primeras semanas: 1 mg/kg/día una vez al día (en combinación con sulfadiazina).

En todos los casos, se administrará ácido fólico 5-10 mg tres veces a la semana para la prevención de la toxicidad hematológica.

- Profilaxis del primer episodio del toxoplasma gondi.

Niños de > 1 mes : 1 mg /kg/día , una vez al día.

Adolescentes: 50 mg, una vez a la semana.

En ambos casos, en combinación con sulfadiazina y ácido fólico 5 mg 3 veces a la semana.

OBSERVACIONES:

Contiene sacarosa 0.8 g/ml. Agitar antes de usar.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica.

BIBLIOGRAFÍA:

- Manuela Atienza Fernández, Juliana Martínez Atienza y Roberto Marín Gil. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Ed 2011.
- Hidalgo FJ, Bermejo T, García B, Juana P. Formulaciones de Medicamentos para Pacientes con Dificultades de Deglución. 1ª Ed. Jansen-Cilag. 2005.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Julio 2014