

POLIHEXANIDA (PHMB) 0,02% COLIRIO 10 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

10 ml

COMPOSICIÓN:

POLIHEXANIDA (PHMB) 20%	0.1ml
SODIO FOSFATO DIBÁSICO ANHIDRO	600mg
EDETATO DE DISODIO	100mg
SODIO FOSFATO MONOBÁSICO DIHIDRATO	150mg
POLIETILENGLICOL 4000	2mg
AGUA PARA INYECTABLES	40ml
SODIO CLORURO 0,9%	60ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, jeringa 10 ml, jeringa 50 ml aguja, micropipeta 200 µL, filtro 0,22 µm.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Preparar todo el material necesario
2. Disolver las sales (sodio fosfato dibásico anhidro, sodio fosfato monobásico dihidrato y edetato de disodio) en la mezcla del agua para inyectables y el cloruro sódico 0,9%.
3. Añadir el polietilenglicol 4000 y la solución de polihexanida (PHMB) 20% bajo agitación, hasta su completa disolución.
4. Realizar doble filtración esterilizante, a través de un filtro de 0,22 micras.
5. Envasar alícuotas de 10 mL mediante técnica aséptica en frascos para colirio de polietileno y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

frascos para colirio de polietileno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 25°C) protegido de la luz y la humedad. La estabilidad fisicoquímica de este colirio es de 36 meses a temperatura ambiente en envase cerrado y de 30 días una vez abierto. No congelar.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH se encuentra entre 7,12 y 7,35, y la osmolaridad entre 312 y 338 mOsm/Kg. **CONTROLES A REALIZAR** - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

36 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Biguanida con acción amebicida y cisticida frente a Acanthamoeba.

Polihexanida 0,02% colirio está indicado en el tratamiento de la queratitis por Acanthamoeba (FFT).

Como tratamiento de primera elección se recomienda una biguanida, clorhexidina o polihexametilenbiguanida (PHMB), asociada o no a una diamidina como el isetonato de propamidina (Brolene®) o hexamidina (Desomedine®), con las que pueden tener un efecto sinérgico. Las diamidinas no se deben usar en monoterapia.

POSOLOGÍA

Se debe administrar cada hora inmediatamente después del desbridamiento quirúrgico o durante los primeros días de tratamiento y posteriormente cada hora mientras esté despierto durante 3 días (al menos 9 veces al día). La posología irá variando en función de la respuesta clínica, pudiendo disminuir a cada 3 horas.

La duración mínima del tratamiento es de 3-4 semanas aunque puede prolongarse durante 6-12 meses en algunos casos.

OBSERVACIONES:

- Realizar doble filtración esterilizante por partir de materia prima no estéril.
- Desechar a los 30 días tras su apertura conservada en frigorífico.
- También se ha descrito una solución para irrigación de polihexanida 0,04%.
- Este preparado contiene sodio fosfato dibásico anhidro, edetato de disodio, sodio fosfato monobásico dihidrato, polietilenglicol 4000, agua estéril para inyección, cloruro de sodio 0.9% como excipientes.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Boletín SEFH Volumen 3. Nº 3 SEPTIEMBRE –DICIEMBRE 2013
- (2) McElhiney, Linda F. Compounding Guide for Ophthalmic Preparations. American Pharmacist Association 2013.
- (3) Servicio de Farmacia, Hospital 12 de Octubre. Preparación de medicamentos. Formulación Magistral. Volumen I. 2010
- (4) www.openapo.info
- (5) 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:

17/09/2017