

RANITIDINA 5MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones.

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

80 ml

COMPOSICIÓN:

RANITIDINA CLORHIDRATO	0.4 g
AGUA CONSERVANTE	40 ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	80 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de elaboración de soluciones.

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el polvo teniendo en cuenta la riqueza del mismo y colocarlo en un vaso de precipitado.
2. Añadir el agua y disolver la ranitidina.
3. Añadir poco a poco el jarabe simple, agitando al mismo tiempo
4. Agitar y envasar.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado y protegido de la luz.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

1 mes.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Profilaxis de úlcera de estrés, antisecretor gástrico.

Posología: dosis habitual en prematuros y niños 2 semanas: 4-5 mg / kg / día, dividido cada 12 horas. Dosis máxima: 6 mg / Kg / día ó 300 mg / día. Aún así, las dosis varían con la patología a tratar.

OBSERVACIONES:

111,6 mg de ranitidina clorhidrato equivalen a aproximadamente a 100 mg de ranitidina. La estabilidad que indicamos está basada en la bibliografía encontrada para formulaciones similares elaboradas a partir de la especialidad . Otros autores a suspensiones similares, efectuadas a partir de los comprimidos y envasadas en frascos de cristal ámbar, le dan 7 días a 5 – 25°C.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica.

BIBLIOGRAFIA:

Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Marín Gil R. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011 pág. 213.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

JULIO 2014