

VERDE DE LISAMINA 5 MG/ML (0,5%) COLIRIO 10 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

10 ml

COMPOSICIÓN:

VERDE DE LISAMINA	50mg
AGUA PARA INYECTABLES	2.5ml
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	10ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, Jeringa 10 ml, filtro 0,22 mcm, aguja.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la cantidad necesaria de verde de lisamina.
2. Diluir en agua para inyectables.
3. Completar con cloruro sódico 0,9% hasta el volumen final.
4. Realizar doble filtración con filtro estéril de 0,22 mcm.
5. Envasar y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar con técnica aséptica.

ENVASADO:

Frasco de colirio de 10 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) o a temperatura ambiente (inferior a 25°C) protegido de la luz y la humedad. Preparación de riesgo alto según matriz de evaluación del riesgo de preparaciones estériles de la Guía de Buenas Practicas de Preparación (GBPP). Por lo que, si no se realiza control microbiológico del producto acabado, cuando se prepara en el Servicio de Farmacia bajo cabina de flujo laminar con entorno controlado la estabilidad es de 30 horas a temperatura ambiente o 3 días en frigorífico (2 °C – 8°C). Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración conservada a temperatura ambiente y 7 días una vez abierta, para lo cual se deberán hacer los ensayos de esterilidad correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente verde. Libre de partículas en suspensión. El pH se encuentra en torno a 5,5 y la osmolaridad entre 200 y 260 mOsm/kg. CONTROLES A REALIZAR - Características

organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Colorante diagnóstico. El verde de lisamina tiñe las zonas de la córnea y la conjuntiva con células dañadas/muertas y precipitados de moco.

Sigue el mismo patrón de tinción que el rosa de bengala, zonas de ausencia o alteración de la glicosilación en la red de mucina que cubre la superficie ocular. Siendo menos irritante y consiguiendo más contraste en vasos y hemorragias que este.

POSOLOGÍA

La posología es de una gota en el momento de la exploración oftalmológica.

OBSERVACIONES:

- Está fórmula contiene como excipientes cloruro sódico y agua purificada.
- El verde de lisamina es considerado un colorante.

BIBLIOGRAFÍA

(1) Allen Loyd V Jr. Lissamine Green 0.5% Ophthalmic Solution. Compounding Ophthalmics. Vol 2 nº 3. Pg 233.

(2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/09/2017