

GABAPENTINA 50mg/ml SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

GABAPENTINA	5000mg
SACARINA SÓDICA	100mg
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL	50ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la gabapentina y la sacarina sódica (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 mL.
3. Anadir la gabapentina y la sacarina en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación enérgica durante al menos 15 minutos, hasta su total disolución.
4. Trasvasar la solución resultante a una probeta de 100 mL, enrasar con jarabe simple con conservante hasta alcanzar el volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
5. Comprobar el pH, que debe estar comprendido entre 6,5-8,0. Si es necesario, ajustar.
6. Envasar en frasco de vidrio topacio con tapón de rosca.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Frasco de vidrio topacio

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado. Una vez abierto desechar en un plazo máximo de 30 días.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución ligeramente viscosa, translúcida, inodora y con sabor dulce. pH de la solución: 6,5-8,0.

PLAZO DE VALIDEZ:

60 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Epilepsia en el tratamiento de crisis focales con o sin generalización secundaria.
- En monoterapia: en adolescentes a partir de los 12 años de edad.
- En terapia combinada: en niños a partir de los 6 años de edad y adolescentes.
- Dolor neuropático periférico.

POSOLOGÍA

- Anticonvulsivante:

- En niños a partir de 6 años: La dosis inicial debe ser de 10 a 15 mg/kg/día dividida en 3 dosis y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un periodo aproximado de 3 días (10 mg/kg/24h el primer día, 10 mg/kg/12h el segundo y 10 mg/kg/8h el tercero). La dosis efectiva de gabapentina es de 25 a 35 mg/kg/día. Dosis máxima: 50 mg/kg/día. La dosis diaria total debe dividirse en tres dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis.
- Adolescentes (desde 12 a 17 años): El tratamiento debe iniciarse titulando la dosis (Día 1: 300 mg una vez al día; Día 2: 300 mg dos veces al día; Día 3: 300 mg tres veces al día) o mediante la administración de 300 mg tres veces al día en el Día 1. Posteriormente, basándose en la respuesta y tolerabilidad individual del paciente, la dosis puede ir incrementándose en 300 mg/día cada 2-3 días hasta alcanzar una dosis máxima de 3.600 mg/día. El tiempo mínimo para alcanzar una dosis de 1.800 mg/día es de una semana, para alcanzar 2.400 mg/día es de un total de 2 semanas y para alcanzar los 3.600 mg/día es de un total de 3 semanas. La dosis diaria total se debe dividir en 3 dosis unitarias, no debiendo exceder de 12 horas el intervalo máximo de tiempo entre dosis para prevenir las convulsiones.

- Dolor neuropático periférico: se dispone de datos limitados en los que basarse para una recomendación posológica en la población pediátrica:

- Niños a partir de 6 años y adolescentes: Dosis inicial 5 mg/kg al acostarse (hasta 300 mg), segundo día: 5 mg/kg/12h (hasta 300 mg/12h), tercer día: 5 mg/kg/8h (hasta 300 mg/8h). Titular el efecto. Dosis habitual: 8-35 mg/kg/día, divididos en tres dosis. Dosis máxima diaria: 3.600 mg/día.

Si se tiene que interrumpir el tratamiento con gabapentina, se recomienda hacerlo de forma gradual al menos durante una semana independientemente de la indicación.

*Insuficiencia renal: es necesario ajustar la posología de gabapentina en pacientes con insuficiencia renal.

Gabapentina puede administrarse con o sin alimentos.

OBSERVACIONES:

-En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,35 g de sacarosa por ml de solución.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

19/08/2025