

AMLODIPINO 0,5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

AMLODIPINO BESILATO	69mg
JARABE SIMPLE	25ml
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar el amlodipino besilato (1,38 mg de amlodipino besilato equivale a 1 mg de amlodipino base).
2. Medir la mayor parte del agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados.
3. Añadir el amlodipino besilato y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Adicionar el jarabe simple a la solución anterior y homogeneizar bajo agitación.
5. Trasvasar la disolución a una probeta y enrasar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar el volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 5,5-6,5. Si es necesario ajustar.
7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

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 en nevera (2ºC-8ºC) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Es una solución transparente de color ligeramente amarillento. pH de la solución: 5,5-6,5.

OTROS CONTROLES A REALIZAR: -Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto). -Verificación del volumen de la fórmula terminada. En caso de preparar lotes, además se realizarán los controles que se establecen en el Procedimiento Normalizado de elaboración de soluciones del Formulario Nacional (PN/L/FF/007/00).

PLAZO DE VALIDEZ:

60 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Posología:

-Lactantes y niños menores de 6 años de edad (de 28 días de edad a menos de 6 años). Dosis inicio: 0,05-0,1 mg/kg/día (dosis máxima 0,6 mg/kg/día, máximo 5 mg/día) preferentemente en dosis única. Los menores de 6 años pueden requerir administración cada 12 horas.

-Niños a partir de 6 años y adolescentes (de 6 a menos de 18 años). Dosis inicio: 2,5 mg cada 24 horas, aumentando hasta un máximo de 5 mg/día si no se alcanza objetivo terapéutico en 4 semanas. Los niños menores de 12-13 años pueden requerir dosis más elevadas que los mayores (0,23-0,14 mg/kg/día vs 0,16-0,11 mg/kg/día).

Amlodipino se puede administrar con o sin alimentos.

OBSERVACIONES:

Algunos jarabes comercializados contienen conservantes y otros excipientes, que pueden dar lugar a distintos pH, por lo que es necesario comprobar y ajustar el pH final de la solución. Se debe tener en cuenta que, aunque el jarabe simple recogido en la monografía del Formulario Nacional (FN/2003/EX/022), presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de la fórmula es de 60 días en nevera en envase cerrado.

Contiene como excipientes de declaración obligatoria: parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (contenidos en el agua conservante sin propilenglicol) y 0,21 g de sacarosa por mL de solución.

Una alternativa a esta formulación es la elaboración de una suspensión oral de concentración 1 mg/mL a partir de comprimidos de amlodipino utilizando como vehículo jarabe simple y metilcelulosa 1% mezclados en proporción 1:1. El plazo de validez es de 30 días.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica