

TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg/ml solución oral

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

TIAMINA CLORHIDRATO	10g
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 tiamina clorhidrato.
- 2-Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta.
- 3-Pasar el agua conservante a un vaso de precipitados de volumen adecuado.
- 4-Añadir la tiamina clorhidrato en el vaso de precipitados y mantener en agitación hasta su total disolución.
- 5-Trasvasar la disolución a una probeta y completar con jarabe simple hasta alcanzar el volumen final.
- 6-Una vez completado el volumen, pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar la solución bajo agitación.
- 7-Comprobar el pH de la solución que debe estar comprendido entre 2,5 – 4,5. Si es necesario, ajustar con hidróxido de sodio (NaOH) 0,1 N.
- 8-Envasar la solución en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca. Se recomienda emplear obturador para formas orales para facilitar su administración. Etiquetar.

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), protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado. Una vez abierto el envase, desechar a los 30 días.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente, incolora, de aspecto homogéneo y libre de partículas extrañas con un pH entre 2,5-4,5 y con una osmolaridad de 2.340 mOsm/Kg. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada.

PLAZO DE VALIDEZ:

60 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Tiamina (vitamina B1) es una vitamina hidrosoluble que se transforma en el organismo a su forma activa, tiamina pirofosfato.

Indicaciones:

- Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B1.
- Tratamiento de algunas enfermedades metabólicas como la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, déficit de piruvato deshidrogenasa y la acidosis láctica congénita.
- Tratamiento de las neuropatías tóxicas.

Posología:

-En deficiencia vitamina B1 leve:

De 1-12 meses:

Profilaxis: 5 mg dosis única diaria vía oral

Tratamiento: 5 mg tres veces al día vía oral

De 1-12 años:

Profilaxis: 5 mg dos veces al día vía oral

Tratamiento: 10 mg tres veces al día vía oral

De 12-18 años:

Profilaxis: 5 mg tres veces al día vía oral

Tratamiento: 10-15 mg tres veces al día vía oral

-Deficiencia vitamina B1 grave (Beriberi):

Lactantes y niños hasta 2 años: régimen inicial de 25-50 mg por vía IV; después 10 mg al día por vía IM durante 1 semana, seguido de 3-5 mg al día vía oral durante al menos 6 semanas.

Niños de 2 – 12 años: 10 mg al día por vía IV o por vía IM durante 1 semana, seguido de 3-5 mg al día vía oral durante al menos 6 semanas.

Adolescentes: régimen inicial de 100 mg al día por vía IV o por vía IM durante 1 semana (si críticamente enfermos), seguido de 10 mg al día vía oral durante al menos 6 semanas.

-Enfermedades metabólicas/acidosis láctica congénita:

Neonatos: 50-200 mg al día vía oral. La dosis debe ajustarse según necesidad. La dosis total puede ser repartida en 2-3 administraciones.

Niños: 100-300 mg al día vía oral. La dosis debe ajustarse según necesidad. La dosis total puede ser repartida en 2-3 administraciones. La dosis diaria se puede incrementar hasta 2 g en caso necesario.

-Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce sensible a tiamina: Algunas formas leves se pueden beneficiar de dosis orales de tiamina.

Neonatos, lactantes, niños y adolescentes: 5 mg/kg/día, ajustando la dosis si es necesario hasta 10-20 mg/kg/día junto con la reducción de la dieta de los aminoácidos ramificados, tan pronto como el diagnóstico sea establecido.

OBSERVACIONES:

Este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de tiamina 100 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y 0,42 g de sacarosa por ml de solución.

Esta formulación se puede elaborar partiendo de jarabe simple y agua sin conservantes, acortando la caducidad a máximo 14 días a T^a 2-8°C y protegido de la luz.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica