

## CAPTOPRIL 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

CAPTOPRIL	0.1g
EDETATO DE DISODIO	0.01g
SODIO BENZOATO	0.1g
SORBITOL 70%	28.7g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar las materias primas.
2. Disolver el captoprilo, el edetato disódico y el benzoato de sodio en agua purificada con ayuda de un agitador magnético.
3. Añadir el sorbitol líquido no cristalizante y homogeneizar.
4. Llevar a una probeta graduada y si es preciso enrasar con el agua purificada y volver a agitar para homogeneizar.
5. Envasar en frascos de cristal topacio para administración oral, procurando llenarlos para que les quede la menor cámara de aire posible.

El pH deberá ser igual o inferior a 3,5. Si es necesario, ajustar con ácido clorhídrico 1 M.

### ENTORNO:

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

### ENVASADO:

Envasar en frascos de vidrio topacio.

### CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera, en envase bien cerrado y protegido de la luz.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución acuosa, transparente, ligero olor azufrado, pH de la solución igual o inferior a 3,5.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

3 meses

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

El captoprilo es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial moderada o severa y de la insuficiencia cardíaca congestiva.

La posología varía según la edad del paciente y la indicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas del rango, y titular según la respuesta del paciente, usando la dosis efectiva menor.

Recién nacidos (desde el nacimiento hasta 27 días de edad post-natal)

Las dosis recomendadas para la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca son las mismas

- Recién nacidos prematuros y recién nacidos a término de edad postnatal menor o igual a 7 días: dosis inicial: 0,01 mg/kg cada 8-12 horas y titular dosis según efecto.
- Recién nacidos de edad postnatal mayor a 7 días: dosis inicial 0,05-0,1 mg/kg cada 8-24 horas, y titular dosis hasta una dosis máxima de 0,5 mg/kg cada 6-24 horas.

Lactantes (28 días a 23 meses), niños (24 meses a 11 años) y adolescentes (12 años a 17 años)

1. Insuficiencia cardíaca:

- Lactantes: 0,3-2,5 mg/kg/día divididos en 3 o 2 tomas (cada 8-12 h).
- Niños y adolescentes: 0,3-6 mg/kg/día divididos en 2 o 3 tomas (cada 8-12 h), hasta un máximo de 150 mg/día.

2. Hipertensión arterial:

- Lactantes: dosis inicial: 0,15-0,3 mg/kg/dosis, y titular dosis hasta una dosis máxima de 6 mg/kg/día divididos en 4 a 1 tomas (cada 6-24 h).
- Niños y adolescentes: dosis inicial: 0,3- 0,5 mg/kg cada 8 h, y titular hasta un máximo de 6 mg/kg/día divididos en 3 tomas (cada 8 h), o una dosis máxima de 450 mg/día.

Es preciso hacer ajuste de dosis en insuficiencia renal.

Los alimentos interfieren en la absorción de captoprilo, por lo que es preferible administrarlo separado de la ingesta de alimentos siempre que sea posible (1 hora antes de las comidas o 2 horas después).

## **OBSERVACIONES:**

- El captoprilo en solución es muy inestable. Tanto la adición de edetato disódico como el envasado en frascos de cristal topacio (lo suficientemente llenos para que tengan menor cámara de aire), tienen por objeto evitar la oxidación y prolongar la estabilidad. El pH también es importante, no debe estar por encima de 4. Durante la manipulación se debe evitar el uso de utensilios metálicos para evitar la oxidación. El olor azufrado no indica degradación.
- En condiciones óptimas de conservación, a temperatura ambiente (máximo 25°C) o en nevera y protegido de la luz, el envase en uso tiene una estabilidad de 30 días.

## **BIBLIOGRAFÍA:**

- Formulario Nacional, 3.<sup>a</sup> edición, Madrid, Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios, 2020. En determinadas situaciones, como en el caso de neonatos, se puede preparar la fórmula sin conservantes ni sorbitol líquido. En este caso asignan un caducidad de 30 días en nevera y, una vez abierto el envase, 14 días en nevera.

- Desarrollo, caracterización y estudio de estabilidad de una solución oral de captopril 1 mg/ml para su empleo en formulación magistral. ITMI. Asignan una caducidad de 40 días en nevera, utilizando Edetato disódico y agua purificada.

- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011.

- Taketomo y cols (Am J Hosp Pharm 1990; 47(8):1799-1081) asignan una caducidad de 12 semanas a temperatura ambiente para las redosificaciones en polvo de papelillos de captoprilo.

- M.J. Escribano García et al. Estudio de estabilidad de soluciones acuosas de captopril en concentración 1 mg/ml. Farm Hosp. 2005; 29:30-36.

- Formulations. Captopril 0,75 mg/ml Oral Liquid. International Journal of Pharmaceutical Compounding 1997; 1: 322.

- Pereira CM, Tam YK. Stability of captopril in tap water. Am J Hosp Pharm 1992; 49: 612-5.

- Lye MYF, Yow KL, Lim LY, Chan SY, Chan E, Ho PC. Effects of ingredients on stability of captopril in extemporaneously prepared oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1997; 54: 2483-7.

- Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of captopril in liquid containing ascorbic acid or sodium ascorbate. Am J Hosp Pharm 1994; 51: 1707-8.

- Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of captopril in three liquid dosage forms. Am J Hosp Pharm 1994; 51: 95-6.

- Bpharm WJ, Ho PC. Stability of captopril in invert sugar solution. J Clin Pharm Ther 1998; 23: 451-6.

- Allen LV Jr, Erickson MA 3rd. Stability of baclofen, captopril, diltiazem hydrochloride, dipyridamole, and flecainide acetate in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health Syst Pharm 1996; 53: 2179-84.

- Formulación magistral en pediatría. Manuela Atienza, Nieves Vila, 1ª Ed, 2004.

#### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

#### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

18/12/2021