

CLONIDINA CLORHIDRATO 20 MCG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

CLORHIDRATO DE CLONIDINA SOLUCIÓN

CONCENTRADA 1 MG/ML	2ml
SORBATO POTÁSICO	0.15g
AGUA PURIFICADA	48ml
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO	0.07g
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.-Elaborar una solución concentrada de clonidina clorhidrato 1 mg/ml. Para ello, pesar 0,1 g de clonidina clorhidrato y disolverla en 100 ml de agua purificada con un matraz volumétrico.
- 2.-Para elaborar la fórmula de clonidina clorhidrato 20 mcg/ml: pasar el agua purificada a un vaso de precipitados y bajo agitación, añadir la alícuota correspondiente de la solución concentrada de clonidina 1 mg/ml.
- 3.-Disolver el sorbato potásico y posteriormente, añadir el ácido cítrico monohidrato agitando hasta su completa disolución.
- 4.-Trasvasar la disolución a una probeta y añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final, pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
- 5.-Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 4,0 y 5,0.
- 6.-Envasar en frasco de vidrio topacio.

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 (2°C - 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente e incolora, pH de la solución entre 4,0 -5,0 y osmolalidad de 1.350 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:

2 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

La clonidina es un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 de acción central indicada en el tratamiento de la hipertensión arterial refractaria. Además, presenta otros usos como: tics y síndrome de Gilles de la Tourette, test de estimulación de hormona de crecimiento para diagnóstico de deficiencia de esta, síndrome de abstinencia a opiáceos, dolor neuropático severo y sedación en pacientes gravemente enfermos.

El uso de clorhidrato de clonidina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

La posología varía según la edad del paciente y la indicación, se recomienda iniciar el tratamiento usando la dosis efectiva menor.

1. Hipertensión arterial refractaria.

-Lactantes a partir de 1 año, niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 17 años): dosis inicial de 5-10 mcg/kg/día cada 8-12 horas. Si fuese necesario, incrementar gradualmente a razón de 5 mcg/kg/día (rango de 5-25 mcg/kg/ día) dividido cada 6 horas. Dosis máxima de 900 mcg/día.

-En adolescentes se puede dosificar comenzando con 0,1 mg cada 12h e incrementar gradualmente a razón de 100 mcg/día en intervalos semanales; dosis mantenimiento de 200-600 mcg/día. Dosis máxima de 2400 mcg/día.

2. Tics y síndrome de Gilles de la Tourette.

-Niños a partir de 7 años y adolescentes: dosis inicial de 25 mcg-50 mcg cada 24 horas, incrementando la dosis gradualmente según la respuesta y tolerabilidad del paciente utilizando pequeños incrementos de 25 mcg/día hasta alcanzar una dosis total diaria de 100 mcg a 400 mcg, dividida en 3 o 4 administraciones (cada 8-6 horas).

3. Test de estimulación de hormona de crecimiento para diagnóstico de deficiencia de esta:

- Niños y adolescentes: 150 mcg/m² o 5 mcg/kg en una dosis única. Dosis máxima: 250 mcg.

4. Síndrome de abstinencia a opiáceos.

- Neonatos prematuros: 0,5-1 mcg/kg cada 6 horas

- Neonatos a término: 1 mcg/kg cada 4 horas, asociado o no a metadona u otros derivados.

- Lactantes: dosis inicial 0,5-1 mcg/kg, seguida de una dosis total diaria de 3-5 mcg/kg dividida cada 4-6 horas.

- Niños: 1-4 mcg/kg cada 8 horas (dosis máxima 900 mcg/día).

5. Dolor neuropático severo.

- Niños y adolescentes: dosis inicial de 2 mcg/kg cada 4-6 horas, incrementando la dosis gradualmente según la respuesta y tolerabilidad del paciente hasta una dosis de 4 mcg/kg cada 4-6 horas.

6. Sedación en pacientes gravemente enfermos.

-Lactantes, niños y adolescentes: dosis habitual 1-5 mcg/kg cada 6-8 horas. Dosis máxima: 200 mcg cada 6-8 horas. Se han reportado rango de dosis diaria de 2 a 20 mcg/kg/día

No se dispone de datos que permitan realizar recomendaciones en caso de insuficiencia hepática.

En insuficiencia renal, se recomienda utilizar las dosis bajas del rango propuesto para cada indicación y monitorizar a los pacientes para evitar bradicardia, sedación e hipotensión. No es necesaria una dosis adicional post-hemodiálisis.

Clonidina se puede administrar junto con la ingesta de alimentos o separadamente. La retirada del tratamiento con clonidina debe hacerse de forma gradual.

OBSERVACIONES:

No mezclar con soluciones básicas. Esta fórmula magistral contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por 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. En caso de uso crónico puede perjudicar los dientes.

Se realizó un estudio (2), que concluyó que el contenido de clonidina (tanto en fórmulas con y sin conservantes) se mantuvo en rango de estabilidad durante 90 días en envases cerrados y hasta 42 días una vez abiertos.

El período de validez de la solución concentrada de clonidina 1mg/ml en condiciones óptimas de conservación es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días. En caso de almacenarla hay que se recomienda tener precaución e indicar en la etiqueta "Precaución: No apta para administrar".

BIBLIOGRAFÍA:

1. Formulario Nacional. Tercera edición. Mayo 2021.
2. V. Merino-Bohórquez, M. Delgado-Valverde, M. García-Palomo, M.C. Dávila-Pousa, C. Cañete, M. Villaronga, B. Rodríguez-Marrodán, R. López-Rojas, M. Cameán-Fernández & The Pharmaceutical Technology Working Group and Pediatric Pharmacy Working Group of the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH). Physicochemical and microbiological stability of two new oral liquid formulations of clonidine hydrochloride for pediatric patients, Pharmaceutical Development and Technology. 2018; 24(4): 465-478. Puede hacerse la misma fórmula sin conservantes, evitando el sorbato potásico y ajustando el pH a 4,0-5,0 con una solución de ácido cítrico 5% p/v. El período de validez es también de 3 meses y la estabilidad del envase en uso de 42 días.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

05/04/2022