

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

PIRIDOXINA CLORHIDRATO	2.5g
AGUA CONSERVANTE SIN	
PROPILENGLICOL	20ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la piridoxina.
2. Medir 20 ml de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la piridoxina en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el jarabe simple hasta alcanzar volumen final y homogeneizar bajo agitación la solución en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
5. Comprobar el pH, que debe estar comprendido entre 2,0 y 3,8.
6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

ENTORNO:

Humedad relativa inferior o igual al 60 %. Temperatura: 25 ± 5 °C.

ENVASADO:

Se envasa en frascos 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:

Es una solución transparente e incolora. pH de la solución: 2,0 -3,8 y osmolalidad de 2.600 mOsm/Kg. Controles a realizar: -Evaluación de los caracteres organolépticos -Verificación del peso y/o volumen. Si se elaboran lotes, además se realizarán los siguientes: -Determinación del grado de coloración (RFE 2.2.2). -Determinación de la limpidez y del grado de opalescencia (RFE 2.2.1) .-Determinación de la densidad relativa (RFE 2.2.5). -Determinación del pH, según procedimiento PN/L/CP/001/00. -Control microbiológico (RFE 5.1.4).

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Indicaciones:

Piridoxina es la vitamina B6, vitamina hidrosoluble que se transforma en el organismo en su forma activa: piridoxal fosfato. Piridoxal fosfato actúa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de proteínas y aminoácidos principalmente. Es esencial para la nutrición humana.

Piridoxina (vitamina B6) está indicada en el tratamiento de deficiencia de vitamina B6, debida a aumento de los requerimientos, ingesta dietética insuficiente o deficiencia inducida por ciertos medicamentos.

Además, piridoxina (vitamina B6) se puede utilizar para los siguientes usos:

- Profilaxis y tratamiento de la neuropatía aso-ciada a fármacos (isoniazida, pirazinamida, hidralazina, cicloserina, penicilamina).
- Tratamiento de crisis convulsivas o encefalopatías epilépticas piridoxina dependientes o que responden a piridoxina o a piridoxal-5-fosfato, únicamente o en combinación con fármacos antiepilépticos.
- Tratamiento de intoxicación alcohólica aguda.
- Tratamiento de la anemia sideroblástica idiopática.

Posología:

– Deficiencia de piridoxina (vitamina B6):

- Niños: 5-25 mg/día durante 3 semanas, seguido de 1,5-2,5 mg/día.
- Adolescentes: 10-20 mg/día durante 3 se-manas, seguido de 2-5 mg/día.

– Neuropatía inducida por fármacos:

- Niños: 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en profilaxis (lactancia materna exclusiva, vegetarianos, alteraciones nutricionales, infectados por VIH y adolescentes gestantes) y 10-50 mg/día en tratamiento.
- Adolescentes: consultar dosis de adultos según fármaco implicado.

– Convulsiones dependientes de piridoxina:

- Recién nacidos, lactantes y niños: dosis de mantenimiento habitual 50-100 mg/día (rango 10-200 mg/día).
- Adolescentes: dosis de mantenimiento ha-bitual 100-300 mg/día.

– Anemia sideroblástica: 50-200 mg/día.

OBSERVACIONES:

Este medicamento contiene aproximadamente 68 g de sacarosa en 100 ml (0,68 g de sacarosa por ml) de solución oral de piridoxina 25 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.

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y 0,68

g de sacarosa por ml de solución.

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2 °C - 8 °C).
Una vez abierto el envase, desechar a los 30 días.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Formulario Nacional. Tercera Edición. Coedición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado; Noviembre 2020
2. Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.
3. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
4. Nahata MC, Pai VB. Pediatric Drug Formulations. 6th ed. Harvey Whitney Books. Cincinnati, OH, 2011.(4) Ensom, MHH. Décarie D. Stability of extemporaneously compounded pyridoxine in glass and plastic bottles and plastic syringes. CJHP – Vol. 67, No. 5 – September–October 2014.
5. Pediamécum. Piridoxina. Consultado en noviembre 2020. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Piridoxina.pdf>
6. Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

29/01/2021