

SILDENAFILO 2,5 mg/ml suspensión oral

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

SILDENAFILO CITRATO	0.42g
ORA- PLUS	60ml
ORA SWEET c.s.p.	120ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el sildenafil citrato (10 mg de sildenafil base equivalen a 14 mg de sildenafil citrato).
1. Depositar el sildenafil citrato en un mortero de vidrio y triturar hasta un polvo fino.
2. Humedecer con una mínima cantidad de ora plus mezclando con el pistilo hasta conseguir una pasta homogénea.
3. Continuar añadiendo el resto de ora plus geométricamente, mezclando bien con el pistilo después de cada adición.
4. Transferir la suspensión resultante a una probeta graduada.
5. Lavar el mortero con ora sweet e ir añadiéndolo a la probeta de forma que el mortero quede completamente limpio, enrasar con ora sweet hasta el volumen final, envasar en frascos de vidrio topacio sin dejar reposar y etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso libre de partículas extrañas. CONTROLES A REALIZAR: -Características

organolépticas (color, olor, sabor, aspecto). -Existencia de cristalización. -Grado de transparencia. -Determinación del pH. -Pesode la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

1 mes

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Hipertensión pulmonar en niños (uso en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica).

Posología:

La información pediátrica existente es limitada. Existe referenciado un rango variable de dosis en función de los trabajos publicados (ver bibliografía).

OBSERVACIONES:

Estabilidad química: 91 días según la bibliografía (en frigorífico y a t^a ambiente).

Alternativa sin excipientes ORA:

Fórmula alternativa (concentración y excipientes)	Estabilidad	Bibliografía
2,5 mg/ml: metilcelulosa 1% con parabenos + jarabe simple	91 días, N o TA	International Journal of Pharmaceutical Compounding 2006 (July/August); 10(4):306.

Es importante tener en cuenta que, a pesar de que el sildenafil se dosifica en forma de base, en todos los medicamentos comerciales y las fórmulas magistrales se utiliza sildenafil en forma de citrato de sildenafil. 10 mg de sildenafil base equivalen a 14 mg de sildenafil citrato.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.Nahata MC, Morosco RS, Brady MT. Extemporaneous Sildenafil Citrate Oral Suspensions for the Treatment of Pulmonary Hypertension in Children. Am J Health-Syst Pharm. 2006;(63): 254-257.
- 2.Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric dosage handbook, 20th Ed.Ohio. Lexi- Comp Clinical Reference Library.2013.
- 3.Nationwide Children's Hospital [Internet]. Columbus, Ohio; 2014. [consulta 30 de abril de 2014]. Disponible en: <http://www.nationwidechildrens.org/outpatientpharmacy-services> - © 2012-2014 Micromedex® 2.0. Truven Health Analytics Inc. [Internet].201[consulta 30 de abril de 2014].2-20 Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com>

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

10/04/2022