

Cisteamina colirio al 1% o concentraciones superiores

26-10-2012

Hola!

Nosotros preparamos colirio de cisteamina al 0,5% pero en alguna bibliografía se describe su uso a mayores concentraciones y no encontramos datos de estabilidad al respecto.

Me gustaría saber si alguien dispone de algún PNT de elaboración de un colirio de Cisteamina al 1% o concentraciones superiores.

Muchas gracias.

Mensaje enviado por : SMOP

Respuesta

1. La FDA acaba de autorizar la comercialización de cisteamina colirio como medicamento huérfano con el nombre de Cystaran al 0,44% (Sigma-Tau Pharmaceuticals)

<http://www.cystinosis.org/eye-drops>

y esta concentración se debería tomar como referente. Concentraciones superiores deberían estar debidamente justificadas con bibliografía que respalde esta dosificación.

2. En el siguiente artículo se evalúan concentraciones superiores hasta un 3% con hidroxipropilmetilcelulosa como vehículo.

Bozdağ S, Gümüş K, Gümüş O, Unlü N. Formulation and in vitro evaluation of cysteamine hydrochloride viscous solutions for the treatment of corneal cystinosis. Eur J Pharm Biopharm. 2008 Sep;70(1):260-9. Epub 2008 Apr 24.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18590953>

International Journal of Pharmaceutics publica un artículo sobre la elaboración de cisteamina en forma de gel para el tratamiento de las complicaciones oftálmicas en cistinosis pero también al 0,5%:

Buchan B, Kay G, Heneghan A, Matthews KH, Cairns D. Gel formulations for

treatment of the ophthalmic complications in cystinosis. Int J Pharm. 2010 Jun 15;392(1-2):192-7. Epub 2010 Apr 9.

http://www.cystinosis.org.uk/wp-content/uploads/2010/05/2010_05_IntJPharm.pdf

3. Cuando hablamos de estabilidad y caducidad siempre se deben respetar al máximo las condiciones de los estudios de estabilidad publicados (concentración , vehículos , excipientes , envase...) . En caso de modificar la composición, por motivos justificados, debido a la característica fisiopatológicas del paciente, siempre hay que tener en cuenta las propiedades fisicoquímicas de los componentes de la fórmula. Si no disponemos de datos sobre la estabilidad de una fórmula la USP establece unas directrices (capítulos 795 y 797) para fijar los períodos de validez y caducidad teniendo en cuenta la forma farmacéutica y el contenido en agua de la fórmula. Para ff estériles además hay que tener en cuenta la estabilidad microbiológica y el nivel de riesgo.

http://www.pppmag.com/documents/V4N3/p2_4_5.pdf

<http://www.paddocklabs.com/html/resource/pdf/Sec%20Artem%2015.3.pdf>

http://www.pharmacopeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c797_viewall.html

http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/discguide797-2008.pdf

[Consulta revisión: 22-3-2014]

Un saludo

Respuesta enviada por : Grupo Trabajo Farmacotecnia SEFH