

## **Fenilefrina intracamerular: preparación**

18 -1- 2013

Nosotros hemos optado por preparar la fenilefrina intracamerular en jeringas precargadas, a partir de fenilefrina clorhidrato materia prima, diluyendo en BSS, y con filtración 0'22 micras.

Las referencias de utilización, preparación y estabilidad en que nos hemos basado son:

*Intracameral phenylephrine 1.5% for prophylaxis against intraoperative floppy iris syndrome: prospective, randomized fellow eye study. Lorente R et al. Ophthalmology 2012; 119 (10): 2053*

*Ensayo de estabilidad de la fenilefrina clorhidrato al 1'5 % en diferentes condiciones de elaboración. N Gonzalez Rodriguez. Poster presentado Congreso SEFH 2009*

*Stability of phenylephrine hydrochloride injection in polypropylene syringes. Am J Health Syst Pharm. 2007 May 15;64(10):1092-5.*

Mensaje enviado por: Servicio de Farmacia. Hospital Clínico de Valencia

## **Respuesta**

En nuestro hospital también elaboramos jeringas de fenilefrina intracamerular en jeringas precargadas (materia prima + BSS) esterilizadas por filtración 0,22 micras. El problema está en establecer el periodo de validez acorde a las características de la fórmula una vez que disponemos de datos de estabilidad físico-química. Hay que tener en cuenta la estabilidad microbiológica.

Puesto que se parte de un polvo no estéril y que la vía de administración es intracamerular según la recomendaciones de la USP capítulo <797> se clasificaría dentro de riesgo alto , realizando las operaciones en cabina ISO clase 5 FLH. Si no realizamos un control microbiológico de las dosis elaboradas el tiempo máximo de conservación que podemos asignar sería:

24 h Tª ambiente – 3 días en nevera- 45 días congelado a -20°C

Lo ideal sería esterilizar en autoclave posteriormente a la filtración, o en su defecto una doble filtración.

En el establecimiento de los periodos de validez para las formas farmacéuticas estériles elaboradas en los hospitales (dependiendo del nivel de riesgo y zona de elaboración) está trabajando el grupo de Farmacotecnia de la SEFH con bastantes quebraderos de cabeza y se ha convertido en uno de los objetivos prioritarios del grupo.

Respuesta enviada por: Grupo Trabajo Farmacotecnia SEFH