

ACETILSALICÍLICO ÁCIDO CÁPSULAS DURAS

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

COMPOSICIÓN:

ACETILSALICILICO ÁCIDO	30g
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS	c.s.p.68ml
RIBOFLAVINA	0.05g
CÁPSULAS N° 0	100uds

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la elaboración de cápsulas con cubierta dura.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de cápsulas con cubierta dura

MÉTODO ESPECIFICO:

0. En este procedimiento se describe una fórmula patrón para cápsulas del nº 0 de 300mg de acetilsalicílico ácido partiendo de materia prima, y con riboflavina como testigo colorante. Elegir la cantidad de principio activo, el tipo y cantidad de excipiente y tamaño de cápsula en función de las necesidades del paciente y/o la disponibilidad de materias primas.
1. Elaborar las cápsulas según el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

ENVASADO:

Blister o frasco provisto de cápsula de cierre o envasado en dosis unitaria.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Cápsulas duras perfectamente cerradas, limpias y sin desperfectos. CONTROLES A REALIZAR: - Inspección visual - Ensayo de uniformidad de masa (RFE 2.9.5)

PLAZO DE VALIDEZ:

6 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Antiagregante plaquetario.
- Tratamiento del síndrome de Kawasaki.

POSOLOGÍA

- Antiagregante plaquetario: Neonatos 1-5 mg/kg/día cada 24h; niños de 1 mes a 11 años 1-5 mg/kg/día (máximo 75mg) cada 24h; niños de 12 a 17 años 75mg/24h.
- Síndrome de Kawasaki: Neonatos 8mg/kg 4 veces al día por 2 semanas o hasta que la fiebre desaparezca, seguido de 5mg/kg/día durante 6-8 semanas; niños de 1 mes a 11 años 7,5-12,5 mg/kg 4 veces al día por 2 semanas o hasta que la fiebre desaparezca, seguido de 2-5 mg/kg/día durante 6-8 semanas.

OBSERVACIONES:

Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

BIBLIOGRAFÍA:

- (1) CGCF. Catálogo del Consejo General del Colegio de Farmacéuticos. Madrid: Consejo General de Colegios; 2010
- (2) Comisión. Real Farmacopea Española. 3^o ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005 Monografía 0309
- (3) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (4) Formulario Nacional 2.^a edición
- (5) British National Formulary for Children 2015-2016. Aspirin (pag 78).
- (6) Manual de formulación H. Son Dureta. La formulación magistral en la oficina de farmacia. Llopis Clavijo M. José. Ed 1985
- (7) Pediamécum (ácido acetil salicílico AAS; disponible en http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Acido_acetil_salicilico.pdf)
- (8) BOT PLUS WEB
- (9) ISPHC, PNT Ácido acetilsalicílico, Cápsulas.
- (10) Ficha técnica de Acofarma

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

25/03/2017