

ACENOCUMAROL CÁPSULAS DURAS

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas gelatina

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 uds

COMPOSICIÓN:

ACENOCUMAROL	10mg
EXCIPIENTE N.1 PARA CÁPSULAS c.s.p.21ml	
RIBOFLAVINA	0.05g
CÁPSULAS N° 4	100uds

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de cápsulas con cubierta dura.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de cápsulas con cubierta dura

MÉTODO ESPECÍFICO:

0. En este procedimiento se describe una fórmula patrón para cápsulas del nº 4 de 0,1mg de acenocumarol. 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. Al no disponer de materia prima, se parte de la especialidad Sintrom 4mg comprimidos y con riboflavina como testigo colorante.

1. Pulverizar en el mortero hasta polvo fino los comprimidos de Sintrom 4mg (acenocumarol).
2. Elaborar las cápsulas según el PN de Elaboración de cápsulas con cubierta dura.

ENTORNO:

Lista NIOSH 3: No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo que, si tiene que manipular, debe hacerlo en cabina de seguridad biológica I con doble guante, bata y mascarilla, y contactar con el servicio de prevención de riesgos laborales.

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:

Tratamiento y profilaxis de alteraciones tromboembólicas primarias y secundarias, como: tromboembolismo venoso, embolia pulmonar o tromboembolismo asociado a síndrome antifosfolípido, fibrilación auricular, infarto agudo de miocardio o valvulopatías.

POSOLOGÍA:

La posología debe ajustarse a cada paciente al inicio del tratamiento y después de manera regular.

OBSERVACIONES:

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Plazo de validez según Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

BIBLIOGRAFÍA:

- (1) Comisión. Real Farmacopea Española.3º ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo,; 2005 Monografía 1542
- (2) BOT PLUS WEB
- (3) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (4) ISPHC, PNT Acenocumarol, Cápsulas.
- (5) Formulario Nacional 2.^a edición
- (6) Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Editado septiembre 2016. Disponible en:
<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

27/03/2017