

ACETILCISTEÍNA 5% COLIRIO 10 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

10 ml

COMPOSICIÓN:

ACETILCISTEINA	500mg
SODIO, HIDRÓXIDO DE	0.1ml
AGUA PARA INYECTABLES c.s.p.	10ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, Jeringa 10 ml, aguja, filtro 0,22 µm.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la cantidad necesaria de materia prima.
2. Disolverla con agua para inyectables.
3. Ajustar el pH a 6-7,5, con la cantidad mínima necesaria de hidróxido de sodio.
4. Enrasar hasta 10 mL con el resto de API.
5. Envasar, previa doble filtración esterilizante con filtro 0,22 µm, 10 mL en un frasco para colirio con fotoprotección.
6. Cerrar y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Frasco de colirio de 10mL con fotoprotección.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz o congelado (-20°C). Según matriz de riesgo de preparaciones estériles: preparación de riesgo alto, por lo que la validez microbiológica es de 3 días refrigerado y 45 días congelado. Existe bibliografía en la que se demuestra la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación durante 14 días refrigerado (7 días después de abierto), para dicha estabilidad o cuando se realice la preparación de un lote mayor de 25 unidades habrá que realizar control de esterilidad.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH se encuentra entre 6 y 7,5 y la osmolaridad en torno a 480 mOsm/kg. CONTROLES A

REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

3 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones en base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro. Además, por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora.

Se utiliza para favorecer la formación de colágeno y el proceso de cicatrización en quemaduras por álcalis, por su efecto inhibidor de la colagenasa y en queratoconjuntivitis seca.

POSOLOGÍA

Siga las instrucciones dadas por su médico. La posología habitual es de una gota en el/los ojo/s afectado/s cuatro veces al día.

OBSERVACIONES:

- Se ha realizado validación galénica del colirio de acetilcisteína 5% partiendo de Flumil(R) 10% diluido con Liquifilm(R); Hidonac antídoto 20%(R) diluido con Liquifilm(R) y partiendo de acetilcisteína como principio activo disuelto en agua para inyectables estabilizando el pH con hidróxido de sodio hasta pH 6-7,5. La fórmula que más se ajusta a la fisiología de la lágrima natural y por ello va a ser más efectiva y mejor tolerada es el colirio de Acetilcisteina 5% partiendo de principio activo, utilizando hidróxido sódico para ajuste de pH.
- Si se parte de principio activo no estéril se debe realizar filtración esterilizante (filtro 0,22 µm).
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados o sí presenta un color amarillo oscuro.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) José M^a Alonso Herreros. Preparación de medicamentos y formulación para oftalmología.
- (2) Compounding Today. Fórmula 363.
- (3) Anaizi NH, Swenson CF, Dentinger PJ. Stability of acetylcysteine in an extemporaneously compounded ophthalmic solution. American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists. 1997;54(5):549-53.
- (4) Stabilis 2.0. www.stabilis.org – Consultado: 28/03/2017
- (5) Ficha información técnica Acofarma.
- (6) Dogru M, Tsubota K. Pharmacotherapy of dry eye. Expert Opin Pharmacother. 2011 Feb; 12(3):325-34. Epub 2011 Jan 10.
- (7) Ramaesh T, Ramaesh K, Riley SC, West JD, Dhillon B. Effects of N-acetylcysteine on matrix metalloproteinase-9 secretion and cell migration of human corneal epithelial cells. Eye (Lond). 2012 Jul 6. doi: 10.1038/eye.2012.135.
- (8) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

18/10/2017