

## ALOPURINOL 20mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

ALOPURINOL	2000mg
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml
ACIDO CÍTRICO 25 %	1.5ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el alopurinol, pasar al mortero y triturar hasta polvo fino.
2. Añadir un poco de jarabe simple hasta conseguir una pasta homogénea.
3. Incorporar geoméricamente 3/4 partes del jarabe simple hasta obtener una pasta fluida.
4. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con jarabe simple arrastrando los restos que han quedado en el mortero hasta el volumen final.
5. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
6. Medir el pH. Ajustar, si es necesario, con una solución de ácido cítrico al 25% hasta obtener un pH de 3,2-4,3.
7. Envasar sin dejar reposar.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de suspensiones.

### ENVASADO:

Frasco topacio

### CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días T<sup>a</sup> 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 60 días a T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto máximo 30 días a T<sup>a</sup> 2-8°C.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido ligeramente viscoso de color blanco, inodoro, con sabor dulce, con un pH entre 3,2 y

4,3. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

**PLAZO DE VALIDEZ:**

30 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

- Prevención de los ataques de artritis gotosa, tofos cutáneos y/o nefropatía por ácido úrico y uratos.
- Prevención de los cálculos recurrentes de oxalato
- Tratamiento de la hiperuricemia secundaria durante el tratamiento de tumores o leucemias.

### **POSOLOGÍA:**

- Prevención de la nefropatía por ácido úrico en enfermedades neoplásicas (comenzar 1-2 días antes de la quimioterapia):

Niños menores de 10 años: 10mg/kg/día dividido en 2-3 dosis, o 200-300mg/m<sup>2</sup>/día dividido en 2-4 dosis (Dosis máxima 800mg/día). De manera alternativa, en niños menores a 6 años 150mg/día dividido en 3 dosis y niños de entre 6 y 10 años 300mg/día dividido en 2-3 dosis. Niños mayores de 10 años y adultos: 600-800mg/día dividido en 2-3 dosis.

- Gota:

Niños mayores de 10 años y adultos: En ataques de intensidad media, 200-300mg/día. En ataques severos 400-600mg/día.

- Cálculos de oxalato:

Niños mayores de 10 años y adultos: 200-300mg/día dividido en varias tomas o en una toma diaria.

### **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Esta formulación se puede elaborar partiendo de jarabe simple con o sin conservantes, variando la caducidad según se indica en el apartado de conservación.
- Se puede elaborar esta fórmula magistral partiendo de comprimidos de alopurinol, obteniendo una suspensión de características similares, con un tamaño de partícula algo mayor que sedimenta en el fondo pero se redispersa por completo con agitación media-vigorosa, manteniéndose el pH igualmente estable, con un período de validez similar al de la fórmula propuesta en este PNT.
- Otra posibilidad de elaborar una suspensión de alopurinol 20mg/ml es partir de materia prima o comprimidos de alopurinol y utilizar como vehículo ora-plus:ora-sweet 1:1. Las suspensiones que se obtienen en ambos casos mantienen estable el pH, presentan tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspenden con agitación suave. El período de validez es de 60 días en envase cerrado y 30 días después de abierto.
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

### **BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de

- formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Allen LV, Erickson MA. Stability of acetazolamide, allopurinol, azathioprine, clonazepam, and flucytosine in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1996;53:1944-9.
- (4) Lexi-Comp s Pediatric Dosage Handbook: Including Neonatal Dosing, Drug Administration, & Extemporaneous Preparations (14th Edition) by Carol K. Taketomo y cols.
- (5) Trissels Stability of compounded formulations. 5th ed. 2012.
- (6) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 14 Junio 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/dohtml/ft/43775/FichaTecnica\\_43775.html](https://www.aemps.gob.es/cima/dohtml/ft/43775/FichaTecnica_43775.html)

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

23/07/2017