

## ACETAZOLAMIDA 25 mg/ml suspensión oral

### FORMA FARMACÉUTICA

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

60 ml

### COMPOSICIÓN

ACETAZOLAMIDA	1.5 g
ORA PLUS	30 ml
ORA SWEET csp	60 ml

### MATERIAL Y EQUIPO

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA

Procedimiento de elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO

1. Preparar el vehículo mezclando Ora-Plus y Ora-Sweet en la proporción 1/1.
2. Triturar los comprimidos de Acetazolamida (Edemox 250 mg) hasta un polvo fino.
3. Añadir un pequeño volumen del vehículo y agitar hasta formar una pasta uniforme. Seguir adicionando más vehículo en proporción geométrica e ir agitando para conseguir una suspensión homogénea.
4. Transferir el contenido del mortero a una probeta graduada, enrasar con el vehículo hasta el volumen final, agitar la suspensión hasta homogeneidad y envasar sin dejar reposar.

### ENTORNO

No se requieren condiciones de humedad y temperatura distintas a las especificadas en el PN de elaboración de suspensiones.

### ENVASADO

Envasar en frasco de vidrio topacio

### CONSERVACIÓN

Conservar en nevera o a temperatura ambiente y protegido de la luz

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO

Líquido viscoso homogéneo libre de partículas extrañas

### PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses

## INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Diurético, tratamiento del glaucoma, coadyuvante en el tratamiento refractario de la epilepsia, hidrocefalia y alcalinizante urinario.

Posología: - Diurético: Niños: 5 mg/kg/día ó 150 mg/m<sup>2</sup>/día, en una dosis ó cada 48 h. Neonatos: 5 mg/kg/día. - Epilepsia: Dosis inicial: 4 mg/kg/día. Dosis usual: 8-30 mg/kg/día ó 300-900mg/m<sup>2</sup> /día, repartido en 3 ó 4 tomas al día. Dosis máxima: no exceder 1 g/día ó 16 mg/kg/día. - Glaucoma: Niños: 8-30 mg/kg/día, repartidos en 3 ó 4 tomas al día. Neonatos: 5 mg/kg cada 6 ó 8 horas ó 7,5 mg/kg cada 8 h. - Hidrocefalia: 0-55 mg/kg/día, repartido en 2 ó 3 tomas al día. - Alcalinización de la orina: 5 mg/kg cada 8 ó 12 h.

## COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Estabilidad química: 90 días en frigorífico y a temperatura ambiente.

Existen otras formulaciones alternativas que no emplean los excipientes ORA:

FÓRMULA ALTERNATIVA	ESTABILIDAD	BIBLIOGRAFÍA	OBSERVACIONES
25 mg/ml: sorbitol 70%, carboximetilcelulosa sódica, veegum, glicerina, solución de parabenos, jarabe simple y agua	79 días, N	Formulación magistral en pediatría. GEFP, 2004 Alexander KS et al. Stability of acetazolamide in suspension compounded from tablets. Am J Hosp. Pharm 1991;48	
25 mg/ml: metilcelulosa 1% y jarabe simple 1:1.	60 días, N	Nutr Hosp. 2006;21(Supl. 4):199-216	Se redispersa muy mal a la semana
25 mg/ml: vehículo estándar para preparación de suspensiones extemporaneas para administración por SE (jarabe simple, metilcelulosa, buffer citrato pH 5).	60 días, N	Nutr Hosp. 2006;21(Supl. 4):199-216	
25 mg/ml: jarabe simple con conservantes	60 días, TA	Am J Health-Syst Pharm. 1996; 53:1944-9	Fórmula facilitada por HSJD, la bibliografía hace referencia a jarabe de cereza pero se utiliza jarabe simple
20 mg/ml: propilenglicol 50%, buffer citrato pH 4 y jarabe simple.	45 días, N	Formulación en Farmacia Pediátrica, IV Ed, 2011	

## EVIDENCIA CIENTIFICA

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

## BIBLIOGRAFÍA

- Allen LV Jr & Erickson MA III: Stability of acetazolamide, allopurinol, azathioprine, clonazepam, and flucytosine in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53:1944-1949.

- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric dosage handbook, 15th Ed. Ohio. Lexi-Comp Clinical Reference Library. 2008.
- MICROMEDEX® 1.0 (Healthcare Series) [Base de datos en internet]. Thomson MICROMEDEX. c1974-2010. Drugdex drug evaluations: Acetazolamide. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian> (Fecha de consulta: 14-04-2010)
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011 pag 27

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN**

Febrero 2014