

AMIODARONA 5 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICION:

AMIODARONA	500 mg
CARBOXIMETILCELULOSA 1%	50 ml
JARABE SIMPLE	50 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones.

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el polvo, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Verter el polvo sobre el vaso de precipitados previamente aforado a 100 ml.
3. Añadir el jarabe simple y la solución de carboximetilcelulosa 1% poco a poco y sin dejar de agitar manualmente.
4. Agitar a 1.000 r.p.m. en agitador Heidolph.
5. Envasar rápidamente.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso libre de partículas extrañas

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Tratamiento de arritmias graves cuando no respondan a otros antiarrítmicos o cuando los fármacos alternativos no se toleren:

- Taquiarritmias asociadas al Síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- Prevención de la recidiva de la fibrilación o flutter auricular.
- Todos los tipos de taquiarritmias de naturaleza paroxística incluyendo: taquicardia supraventricular, nodal y ventricular, fibrilación ventricular.

Posología:

- Dosis de carga: 10-20 mg/kg/día, repartida en 1 ó 2 dosis al día, durante 7-10 días.
- Dosis de mantenimiento: 5-10 mg/kg/día administrada 1 vez al día.

OBSERVACIONES:

Agitar Antes de Usar. Se recomienda tomar la amiodarona con alimentos para evitar molestias digestivas.

No envasar en frascos de PVC ya que se degrada más del 40% en 120 horas por interacción con los ftalatos que contienen dichos plásticos.

En el etiquetado deberá figurar que contiene sacarosa 0,4g/ml.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

- Trissel LA. Trissel's Stability of Compounded Formulations. 3ª Ed. 2005.
- Ficha técnica de Trangorex 200 mg comp. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Comisión Real Farmacopea Española. 3ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011 pag 45

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Abril de 2014