

BACLOFENO 5mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

120 ml

COMPOSICIÓN:

BACLOFENO	600mg
GLICEROL	9ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	120ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de Lioresal 25mg (baclofeno) en el mortero hasta conseguir un polvo fino.
2. Tamizar si es preciso por un tamiz de malla 250 micras.
3. Añadir glicerol en cantidad suficiente para humectar el polvo y homogeneizar en el mortero.
4. Añadir en proporciones crecientes unas 3/4 partes del jarabe simple homogeneizando en el mortero.
5. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con jarabe simple hasta el volumen final.
6. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
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^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días. T^a 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 35 días a T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto máximo de 30 días a T^a 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanquecino, inodoro y con sabor dulce con regusto amargo, con un pH entre 5 y 7 y osmolaridad de 4.169 mOsm/kg. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas gruesas 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 vigorosa. 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

Espasticidad debida a mielopatías de distinto origen (infecciosa, degenerativa, traumática, desmielinizante (EM), neoplásica o desconocida). Espasticidad de origen cerebral especialmente en casos de parálisis cerebral infantil, accidente vasculocerebral, neoplasias o infecciones en niños mayores de 1 año.

POSOLOGÍA:

0,75-2mg/kg/día. Iniciar siempre a dosis bajas y aumentar de forma progresiva.

Niños 1-2 años: Dosis recomendada 10-20mg/día en cuatro tomas (máximo 40mg/día).

Niños 2-6 años: Dosis recomendada 20-30mg/día (máximo 60mg/día)

Niños 6-10 años: Dosis recomendada 30-60mg/día en cuatro tomas (máximo 120mg/día).

La necesidad de dosis altas de baclofeno se ha relacionado con el tiempo transcurrido desde el inicio de la sintomatología, la edad del paciente y el uso de medicación antiespástica concomitante, factores que pueden sugerir la existencia de tolerancia al fármaco o espasticidad progresiva. Para facilitar la tolerancia gastrointestinal, se puede ingerir el fármaco durante las comidas acompañándolos con leche.

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.
- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- Contiene almidón de trigo.
- Allen et al (4) analizó una formulación de baclofeno 10mg/ml con Ora-plus y Ora-sweet (1:1), Ora-plus y Ora-sweet SF (1:1) y jarabe de cereza, estableciendo una estabilidad fisicoquímica de 60 días refrigerado o a temperatura ambiente.
- 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) Johnson CE. and Hart SM. Stability of an extemporaneously compounded baclofen oral liquid. Am J Hosp Pharm Vol 50 Nov 1993.
- (4) Allen L. V., Erickson M. A. Stability of baclofen, captopril, diltiazem hydrochloride, dipyridamole, and flecainide acetate in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53 (Sep 15); 2179-2184.
- (5) 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/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

(6) Pediamécum. Baclofeno. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Baclofeno.pdf>

(7) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

14/06/2017