

CALCIO CARBONATO 200mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

CALCIO, CARBONATO	20g
JARABE SIMPLE	30ml
AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml
ESENCIA DE FRESA	0.04ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el calcio carbonato, pasar al mortero y triturar hasta polvo fino.
2. Añadir un poco de agua conservante sin propilenglicol para formar una pasta fina.
3. Incorporar poco a poco el jarabe simple, homogeneizando en el mortero hasta obtener una pasta fluida uniforme.
4. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua conservante sin propilenglicol arrastrando los restos que han quedado en el mortero hasta el volumen final. Añadir 1 gota de esencia de fresa.
5. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
6. 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 14 días a T^a 2-8°C. Si no se utilizan conservantes, máximo 14 días a T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto el envase 8 días T^a 2- 8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido de color blanquecino, con olor a fresa, con sabor a fresa dulce y sensación arenosa en la boca, con un pH próximo a 7 y osmolaridad de 1.261 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 inferior 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:

14 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.
- Suplementos de calcio como adyuvante del tratamiento específico en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.
- Quelante de fosfato en la hiperfosfatemia.

POSOLOGÍA:

Las dosis deben referirse a mg de calcio elemento (80 mg Ca/ml; 4 mEq Ca/ml). La dosis depende del estado clínico del paciente, la edad, el resto de aportes de calcio y la concentración sérica del calcio. Puede ser utilizado en neonatos, niños y adultos. En neonatos se puede administrar una dosis de 50-150mg/kg/día dividido en 4-6 tomas. En niños de 1 a 6 meses 200mg/día y en niños de 7 a 12 meses 260mg/día.

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.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- Debido a la alta osmolaridad de esta suspensión (1.261 mOsm/kg) para su administración en neonatos se puede hacer una dilución 1:2.
- SickKids (3) describe la fórmula propuesta con un período de validez de 60 días a temperatura ambiente; hemos acortado la estabilidad a 14 días según las recomendaciones de la guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (2) y el boletín informativo del grupo de farmacotecnia de la SEFH (1) al no tener estudio de estabilidad.
- El IWK Health Centre (4) describe una suspensión alternativa de calcio carbonato 250mg/ml partiendo de materia prima 25g, Ora-sweet 30ml, benzoato sódico 100mg y agua purificada c.s.p. 100ml, dando una estabilidad de 60 días conservado 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) SickKids Pharmacy. Calcium carbonate 200mg/ml oral suspension. Last updated: April 2007. Consultado en 2017. Disponible en: <http://www.sickkids.ca/pdfs/Pharmacy/2646-Calcium-Carbonate.pdf>
- (4) IWK Health Centre. Calcium carbonate oral suspension 250mg/ml (100mg elemental

calcium /ml). Consultado en 2017. Disponible en:

http://www.iwk.nshealth.ca/sites/default/files/compounding-formulas/Ca_Carbonate_250_mg1.pdf?m=1

(5) Pediamécum. Carbonato cálcico. Consultado en 2017. Disponible en:

http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Carbonato_calcico.pdf

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

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/06/2017