

CEFTAZIDIMA 2MG/0,1ML INYECCIÓN INTRAVÍTEA

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

0.5 ml

COMPOSICIÓN:

CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO	10mg
AGUA PARA INYECTABLES	0.1ml
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	0.5ml

MATERIAL Y EQUIPO:

Jeringa 10 ml, aguja, filtro 5 µm, tapón de jeringa estéril, bolsa estéril.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de inyectables

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Desprecintar el vial, limpiar el elastómero con alcohol de 70° y dejar secar.
2. Reconstituir el vial de Ceftazidima 1g con 9,4 ml* de agua para inyección (concentración obtenida 100 mg/mL). Agitar, manteniendo la aguja clavada en el vial para ventilarlo y evitar la sobrepresión del dióxido de carbono que se forma durante la reconstitución, hasta completa disolución.
3. Con una jeringa de 10 mL cargar 2 mL del vial reconstituido.
4. Enrasar con cloruro sódico 0,9% hasta 10 mL. Homogeneizar la mezcla en la misma jeringa (concentración obtenida 20 mg/mL).
5. Filtrar (con filtro de 0,22µm) 0,5 mL de esta solución en una jeringa de insulina de 1mL. (Se acoplan agujas de 30 G).
6. Tapar con tapón estéril, envasar y etiquetar.
7. Proteger de la luz.

*El sobre-volumen que se produce tras la reconstitución es específico de cada producto. Consultar la ficha técnica para preparar la concentración adecuada.

ENTORNO:

Trabar en cabina de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Jeringa estéril 1 mL.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz o congelado (-20°C). La validez microbiológica es de 9 días refrigerado (2-8°C) y 45 días congelado (-20°C). Existe bibliografía

que demuestra la estabilidad durante 6 meses conservada en congelador (-20°C), para dicha estabilidad o cuando se realice la preparación de un lote mayor de 25 unidades habrá que realizar control de esterilidad.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido límpido, transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión.

CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización

PLAZO DE VALIDEZ:

9 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Antibiótico beta-lactámico, del grupo de las cefalosporinas de tercera generación, con efecto bactericida. Presenta un amplio espectro antibacteriano, con acción más marcada sobre bacterias Gram-negativas. Ejerce un potente efecto frente a *Pseudomonas aeruginosa*. Es una buena alternativa a los aminoglucósidos para el tratamiento de endoftalmitis bacterianas por presentar una escasa toxicidad retiniana.

Tratamiento de la endoftalmitis bacteriana (FFT).

POSOLOGÍA

En general, dosis única. Sólo un 7% de pacientes necesitan una segunda inyección a las 40-72 horas (las inyecciones repetidas aumentan la toxicidad retiniana).

Es necesaria la reducción de dosis de los antibióticos intravítreos si se ha empleado gas o aceite de silicona.

OBSERVACIONES:

- 1,16 g de Ceftazidima pentahidrato equivalen a 1 g de Ceftazidima anhidra. En las presentaciones comerciales viene expresada la dosis como ceftazidima anhidra aunque la forma sea pentahidrato.
- Desechar si se observa precipitado. En caso de preparar lotes se debe realizar el test de esterilidad.
- En el caso de sustancias con alto riesgo de contaminación o de determinadas vías de administración (como intravítrea) se debe realizar una doble filtración esterilizante antes del llenado en el envase final. Será necesario comprobar antes de su utilización, la integridad del filtro esterilizado, y deberá confirmarse inmediatamente después de su utilización por un método adecuado, como la prueba de punto de burbuja.
- El volumen administrado por vía intravítrea es habitualmente de 0,1 mL. Se debe tener en cuenta para la preparación el volumen muerto de la jeringa y de la aguja (0,4 mL aproximadamente), por lo que normalmente se preparan 0,5 mL.
- Al reconstituir la ceftazidima se produce un sobrevolumen (0,6 ml/g de antibiótico aproximadamente).
- También se ha descrito la formulación con BSS.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Alonso Herreros, José M^a. Preparación De Medicamentos Y Formulación Magistral En Oftalmología, 2003.
- (2) Armstrong, Brian K., Sachin Mehta and Stephen J. Kim. "Correspondence." *RETINA Publish Ahead of Print*, (2011): 10.1097/IAE.0b013e318234cc8f.
Dobrinas, M., S. Fleury-Souverain, P. Bonnabry and F. Sadeghipour. "Off-Label Antibiotic Preparation." *Ophthalmology* 114, no. 11 (2007): 2095.
- (3) McElhiney, Linda F. *Compounding Guide for Ophthalmic Preparations*, Edited by American Pharmacist Association. 259, 2013.
- (4) Mehta, S., B. K. Armstrong, S. J. Kim, H. Toma, J. N. West, H. Yin, P. Lu, L. L. Wayman,

F. M. Recchia and P. Sternberg, Jr. "Long-Term Potency, Sterility, and Stability of Vancomycin, Ceftazidime, and Moxifloxacin for Treatment of Bacterial Endophthalmitis." Retina 31, no. 7 (2011): 1316-22.

(5) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

13/10/2017