

CEFTAZIDIMA 50 mg/ml COLIRIO 5 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

5 ml

COMPOSICIÓN:

CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO	250mg
SODIO CLORURO 0,9% c.s.p.	5ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, Jeringa 10 ml, aguja, filtro 0,22 µm.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

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 cloruro sódico 0,9% (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. Cargar 5 mL de la solución de Ceftazidima 100 mg/mL en una jeringa estéril de 10mL y completar con cloruro sódico 0,9% hasta 10 mL (concentración obtenida 50 mg/mL), acoplar el filtro de 0,22 micras.
4. Envasar, previa filtración esterilizante, 5 mL en un frasco de colirio de 5mL con fotoprotección.
5. Cerrar y etiquetar.

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

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Frasco de colirio de 5mL con fotoprotección.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz o congelado (-20°C). La validez microbiológica es de 7 días refrigerado y 45 días congelado. Existe bibliografía (1,3) en la que se demuestra la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación durante 6 meses congelado, 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 transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH se encuentra entre 6,4 y 7,1 y la osmolaridad entre 330 y 488 mOsm/kg. **CONTROLES A REALIZAR** - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

7 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*. La ceftazidima por vía tópica oftálmica se emplea para tratar infecciones localizadas en el ojo (FFT), como es el caso de queratitis y endoftalmitis bacterianas, de forma empírica o provocadas por bacterias sensibles a este antibiótico.

POSOLOGÍA

La posología varía en función de la gravedad de la infección. La posología habitual durante los primeros días de tratamiento es de 1 gota cada hora.

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.
- Si se parte de principio activo no estéril se debe realizar doble filtración esterilizante (filtro 0,22 µm).
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados o sí presenta un color amarillo oscuro.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Chedru-Legros V, Fines-Guyon M, Cherel A, Perdriel A, Albessard F, Debruyne D, et al. In vitro stability of fortified ophthalmic antibiotics stored at -20 degrees C for 6 months. *Cornea*. 2010;29(7):807-11.
- (2) Mehta S, Armstrong BK, Kim SJ, Toma H, West JN, Yin H, et al. Long-term potency, sterility, and stability of vancomycin, ceftazidime, and moxifloxacin for treatment of bacterial endophthalmitis. *Retina*. 2011;31(7):1316-22.
- (3) Karampatakis V, Papanikolaou T, Giannousis M, Goulas A, Mandraveli K, Kilmpasani M, et al. Stability and antibacterial potency of ceftazidime and vancomycin eyedrops reconstituted in BSS against *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus*. *Acta Ophthalmol*. 2009;87(5):555-8.
- (4) 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