

CITRATO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

SODIO CITRATO	10g
ACIDO CITRICO	6.7g
JARABE SIMPLE	50ml
AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar el citrato sódico ($2H_2O$) y el ácido cítrico monohidratado y pasarlos a un vaso de precipitados.
2. Añadir un poco de agua conservante sin propilenglicol y homogeneizar hasta la completa disolución de los citratos.
3. Incorporar el jarabe simple y homogeneizar.
4. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua conservante sin propilenglicol hasta el volumen final.
5. Homogeneizar y envasar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de soluciones.

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días a T^a 2-8°C. Si no se utilizan conservantes, máximo 30 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días. T^a 2- 8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente, límpido, incoloro e inodoro, con sabor ácido, con un pH próximo a 4,3 y osmolaridad de 3.029mOsm/kg. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas

(color, olor, sabor, aspecto) - Ausencia de precipitados - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Alcalinizante urinario para prevenir y disolver los cristales de urato.
- Tratamiento de la acidosis metabólica secundaria a insuficiencia renal.
- Neutralizante del ácido gástrico.

POSOLOGÍA:

La dosis se ajustará a las necesidades del paciente. Puede ser utilizado en niños y adultos. Esta solución contiene por cada ml: 1mEq de sodio y el equivalente a 1mEq de bicarbonato. La dosis habitual en niños mayores de 2 años es de 5-15 mEq de bicarbonato por dosis después de las comidas y antes de ir a dormir. De manera alternativa, se puede utilizar 2-3mEq/kg/día dividido en 3-4 dosis. En adultos, se utiliza de 10-30mEq de bicarbonato después de las comidas y antes de ir a dormir.

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 (3.029 mOsm/kg) para su administración en neonatos se puede hacer una dilución 1:4.
- Esta solución contiene por cada ml: 1mEq de sodio y el equivalente a 1mEq de bicarbonato.
- 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) Málaga S. y cols. Metodología diagnóstica y manejo terapéutico en tubulopatías primarias.
- (4) Comes Escoda A. y cols. Estudio de la estabilidad de una solución de citratos y fósforo. 60º Congreso SEFH. Valencia 2015.
- (5) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

10/07/2017