

CAPTOPRIL 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICIÓN:

CAPTOPRIL	0,1 g
EDETATO DE DISODIO	0,01 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el captoprilo teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Verter el polvo sobre el vaso de precipitado, previamente aforado.
3. Añadir el edetato disódico.
4. Añadir un poco de agua y agitar.
5. Completar hasta 100 ml con el agua purificada.
6. Agitar hasta completa homogeneización.
7. Envasar en frascos de cristal topacio para administración oral, procurando llenarlos para que les quede la menor cámara de aire posible.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frascos cristal topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera, protegido de la luz.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente, incoloro, insípido con ligero olor azufrado, de pH inferior a 4.

PLAZO DE VALIDEZ:

40 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Tratamiento de la hipertensión moderada o severa. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Posología: Niños y lactantes: la dosis usual es de 0,3 mg/kg de peso, 3 veces al día hasta un máximo de 6 mg/kg/día. También se ha descrito que el captopril, administrado en una dosis inicial de 0,25 mg/kg/día, aumentada hasta 2,5 o 3,5 mg/kg/día divididos en tres dosis produce beneficios en los niños con insuficiencia cardiaca grave secundaria a defectos congénitos. Es preciso hacer ajuste de dosis en insuficiencia renal.

- Recién nacidos Prematuros: 0,01 mg/kg/dosis, cada 8-12 h.
- Recién nacidos: Inicial: 0,05-0,1 mg/kg/dosis, cada 8-24 h, aumentando poco a poco hasta 0,5 mg/kg/dosis, cada 6-24 h.
- Niños de 1 mes a 1 año: Inicial: 0,15-0,3 mg/kg/dosis, aumentando hasta un máximo de 6 mg/kg/día dividida en 1-4 dosis, siendo la dosis habitual 2,5 a 6 mg/kg/día.
- Niños de 1-12 años: Inicial: 0,3-0,5 mg/kg/dosis, aumentando hasta un máximo de 6 mg/kg/día dividido en 2-4 dosis. En niños propensos a la hipotensión, la dosis inicial debe reducirse a 0,15 mg/kg. Si es preciso, se añadirá un diurético.

OBSERVACIONES:

El captoprilo en solución es muy inestable. Tanto la adición de edetato disódico como el envasado en frascos de cristal topacio (lo suficientemente llenos para que tengan menor cámara de aire), tienen por objeto evitar la oxidación y prolongar la estabilidad. El pH también es importante no debe estar por encima de 4. Durante la manipulación se debe evitar el uso de utensilios metálicos para evitar la oxidación. El olor azufrado no indica degradación.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

- Desarrollo, caracterización y estudio de estabilidad de una solución oral de captopril 1 mg/ml para su empleo en formulación magistral. ITMI.
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011
- Taketomo y cols (Am J Hosp Pharm 1990;47(8):1799-1081) asignan una caducidad de 12 semanas a temperatura ambiente para las redosificaciones en polvo de papelillos de captoprilo.
- M.J. Escribano García et al. Estudio de estabilidad de soluciones acuosas de captopril en concentración 1 mg/ml. Farm Hosp. 2005;29:30-36.

- Formulations. Captopril 0,75 mg/ml Oral Liquid. International Journal of Pharmaceutical Compounding 1997; 1: 322.
- Pereira CM, Tam YK. Stability of captopril in tap water. Am J Hosp Pharm 1992; 49: 612-5.
- Lye MYF, Yow KL, Lim LY, Chan SY, Chan E, Ho PC. Effects of ingredients on stability of captopril in extemporaneously prepared oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1997; 54: 2483-7.
- Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of captopril in liquid containing ascorbic acid or sodium ascorbate. Am J Hosp Pharm 1994; 51: 1707-8.
- Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of captopril in three liquid dosage forms. Am J Hosp Pharm 1994; 51: 95-6.
- Bpharm WJ, Ho PC. Stability of captopril in invert sugar solution. J Clin Pharm Ther 1998; 23: 451-6.
- Allen LV Jr, Erickson MA 3rd. Stability of baclofen, captopril, diltiazem hydrochloride, dipyridamole, and flecainide acetate in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health Syst Pharm 1996; 53: 2179-84.
- Formulación magistral en pediatría. Manuela Atienza, Nieves Vila, 1ª Ed, 2004,

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Abril de 2014