

DAPSONA 2mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 ml

COMPOSICIÓN:

DAPSONA	200mg
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO	500mg
AGUA PURIFICADA	25ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar o medir todas las materias primas necesarias para la formulación.
2. Disolver el ácido cítrico monohidrato en agua purificada utilizando el agitador magnético.
3. Pulverizar la dapsona hasta polvo fino en el mortero.
4. Añadir al mortero poco a poco la solución de ácido cítrico monohidrato obtenida en el paso 2 hasta conseguir una pasta homogénea.
5. Añadir geométricamente al mortero tres cuartas partes del jarabe simple.
6. Trasvasar todo el contenido a un matraz aforado o a una probeta graduada y enrasar con jarabe simple hasta volumen final.
7. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
8. 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 30 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días T^a 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 90 días a T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto máximo 30 días a T^a 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanco, inodoro y con sabor dulce ligeramente ácido, con un pH entre 4 y 5. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior 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:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Dermatitis herpetiforme.
- Tratamiento de la lepra.
- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis carini*.
- Toxoplasmosis en pacientes inmunodeprimidos.
- Trombocitopenia inmune.

POSOLOGÍA:

- Dermatitis herpetiforme: Niños y adolescentes: 0,5-2mg/kg/día en 1-2 dosis (dosis máxima 50mg/día). Una vez que se controlan las lesiones, la dosis debe ser reducida hasta la mínima dosis efectiva (dosis habitual 0,125-0,5mg/kg/día). En adultos, iniciar a 50mg/día e incrementar hasta 300mg/día o dosis mayores hasta alcanzar el total control de las lesiones. Después reducir hasta la dosis mínima para conseguir el mantenimiento tan pronto como sea posible.
- Lepra paucibacilar: Niños menores de 10 años 2mg/kg día en combinación con rifampicina por 6 meses. Niños entre 10 y 14 años 50mg/día en combinación con rifampicina por 6 meses. Pauta alternativa en niños 1-2mg/kg/día (dosis máxima 100mg/día) en combinación con rifampicina durante 12 meses. En niños mayores de 14 años y adultos 100mg/día en combinación con rifampicina durante 6-12 meses.
- Lepra multibacilar: Niños menores de 10 años 2mg/kg día en combinación con rifampicina por 12 meses. Niños entre 10 y 14 años 50mg/día en combinación con rifampicina por 12 meses. Pauta alternativa en niños 1mg/kg/día (dosis máxima 100mg/día) en combinación con rifampicina y clofazimina durante 24 meses. En niños mayores de 14 años y adultos, 100mg/día en combinación con rifampicina y clofazimina durante 12-24 meses.
- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis carini*:
Profilaxis primaria o secundaria: Niños 2mg/kg/día una vez al día (dosis máxima 100mg) o 4mg/kg/dosis una vez a la semana (dosis máxima 200mg). Adolescentes y adultos 100mg/día una vez al día o en 2 dosis como monoterapia, o 50mg/día en combinación con pirimetamina y leucovorin semanal, o 200mg semanal en combinación con pirimetamina y leucovorin.
Tratamiento: Niños 2mg/kg/día una vez al día (dosis máxima 100mg) en combinación con trimetoprim durante 21 días. Adolescentes y adultos 100mg/día en combinación con trimetoprim durante 21 días.
- Toxoplasmosis: Niños 2mg/kg/dosis o 15mg/m²/dosis una vez al día (dosis máxima 25mg/día) en combinación con pirimetamina y leucovorin. Adolescentes y adultos 50mg/día en combinación con pirimetamina y leucovorin semanal, o 200mg semanal en combinación con pirimetamina y leucovorin.
- Trombocitopenia inmune: niños mayores de 3 años y adolescentes 1-2mg/kg/día. Adultos 75-100mg/día o 1-2mg/kg/día durante más de 21 días.

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.

- Comprobar los excipientes de declaración obligatoria ya que pueden variar de unas marcas a otras.
- Se puede preparar esta suspensión a partir de comprimidos de dapsona (actualmente disponible como medicamento extranjero Disulone 100mg comprimidos), triturando los comprimidos en el mortero y tamizando el polvo por un tamiz de 250 micras. Se obtiene una suspensión de color amarillo, inodora, de sabor dulce ligeramente ácido, con un pH entre 4 y 5, con un tiempo de sedimentación superior a un minuto y resuspensión con agitación vigorosa. El período de estabilidad es el mismo que el de la fórmula patrón.
- Otra opción para elaborar esta suspensión es utilizar como vehículo Ora-plus:Ora-sweet 1:1 con el mismo período de estabilidad que el de la fórmula patrón.
- 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) Nahata MC, Morosco RS, Trowbridge JM. Stability of dapsone in two oral liquid dosage forms, *Ann Pharmacother* 2000;34:848-50
- (4) Taketomo CK, Hadding JH, Kraus DM. *Pediatric dosage handbook*. 4th ed. Hudson, OH: Lexicomp, 1997–8:215-7.
- (5) UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: www.uptodate.com

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

12/08/2017