

DEXAMETASONA 1 MG/ML JARABE

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones.

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICIÓN:

DEXAMETASONA	0.1 g
JARABE SIMPLE c.s.p.	100 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de jarabes.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de jarabes.

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la cantidad de polvo correspondiente teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Colocar el polvo en el vaso de precipitados.
3. Añadir una pequeña cantidad de jarabe como para formar una pasta espesa y agitar bien; continuar añadiendo jarabe sin dejar de agitar, hasta formar una pasta fluida.
4. Completar con jarabe simple hasta un volumen final de 100 ml. Agitar bien.
5. Envasar en frascos topacio. Etiquetar.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de jarabes. Se recomienda trabajar con mascarilla.

ENVASADO:

Envasar en frascos topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado y protegido de la luz.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente amarillento libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

3 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Hiperplasia adrenal congénita. Antiinflamatorio. Edema cerebral.

Posología:

- Hiperplasia adrenal congénita: dosis inicial 0.25-0.28 mg/m²/día repartido en 2-4 tomas. La dosis debe ser ajustada en función de la secreción adrenal de andrógenos.
- Antiinflamatorio: 2.5-10 mg/m²/día repartido en 2-4 tomas.
- Edema cerebral. Dosis de carga 1-2 mg/kg/día; dosis de mantenimiento 1-1.5 mg/kg día (máximo 16 mg/día) repartido en 4-6 tomas.

OBSERVACIONES:

- No interrumpa nunca de forma brusca un tratamiento prolongado.
 - En niños y adolescentes con tratamientos crónicos se realizará un control periódico del crecimiento.
- Existe otra formulación partiendo de dexametasona ampollas y/o sustituyendo jarabe simple por ora sweet y ora plus 1:1

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011
- Dexametasona 1 mg/ml. IJ Pharm Comp. Vol 11, nº1. 2007

Bibliografía: partiendo dexametasona ampollas y como excipiente ora sweet y ora plus: Wen-Lin Chou et al. Can J Hosp Pharm 2001;54:96-101

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Abril 2014