

ETAMBUTOL HIDROCLORURO 50mg/ml JARABE

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

ETAMBUTOL HIDROCLORURO	5000mg
AGUA PURIFICADA	30ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de jarabes.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de jarabes

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el Etambutol y pulverizar finamente en un mortero.
2. Añadir una pequeña cantidad de agua purificada al mortero hasta formar una pasta homogénea . Añadir el resto del agua purificada en cantidades crecientes.
3. Incorporar parte del jarabe simple y homogeneizar.
4. Pasar a una probeta y completar hasta 100 mL con jarabe simple.
5. En un vaso de precipitados homogenizar el jarabe con agitador magnético.
6. Medir el pH. Ajustar, si es necesario, con una solución de ácido cítrico al 5% hasta obtener un pH de 3,5-4,5.
7. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

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

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 30 días a T^a 2-8°C envase cerrado o abierto.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido ligeramente viscoso, transparente y de aspecto homogéneo y libre de partículas extrañas, inodoro, con sabor dulce, con un pH entre 3,5 y 4,5. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Ausencia de cristalización - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

30 dias

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Tratamiento de primera línea de la tuberculosis en asociación con isoniazida, rifampicina y pirazinamida. En niños, tratamiento de la tuberculosis pulmonar o extrapulmonar primaria y retratamiento.

POSOLOGÍA

Adultos: 25 mg/kg al día durante dos meses como máximo, seguidos, en caso necesario, de 15 mg/kg al día; o 40 mg/kg tres veces por semana.

Niños mayores de 3 meses: La dosis habitual es de 20 mg/kg (15-25 mg/kg) al día. La dosis máxima se recomienda para las formas más graves de tuberculosis, tales como meningitis tuberculosa. La dosis máxima diaria no debe superar la dosis diaria recomendada para los adultos.

Dosis máxima recomendada: 2,5 g al día.

Las dosis deben calcularse siempre cuidadosamente en función del peso para evitar la toxicidad, reduciéndolas en los pacientes con insuficiencia renal.

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.
- 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) Piñeiro Pérez R, Santiago García B, Rodríguez Marrodán B, Baquero-Artigao F, Fernández-Llamazares CM, Goretti López-Ramos M, Vinent Genestar J, Gómez-Pastrana Durán D, Mellado Peña MJ; Grupo de Trabajo del Proyecto Magistral de pTBred. Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños. Segunda fase del Proyecto Magistral de la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred). An Pediatr 2016;85:323.e1-323.e11 - Vol. 85 Núm.6 DOI: 10.1016/j.anpedi.2016.06.012
<http://www.analesdepediatria.org/es/recomendaciones-elaboracion-administracion-farmacos-antituberculosos/avance/S1695403316302259/>
- (4) Ethambutol hydrochloride oral liquid. Handbook of extemporaneous preparation. Pharmaceutical Press 2010.
- (5) <http://www.mipedscompounds.org/sites/default/files/standard-formulations/Ethambutol.pdf>
- (6) <http://www.nationwidechildrens.org/outpatient-pharmacy-services>

(7) Woods DJ. Formulation in pharmacy practice. Emixt. [www. Pharminfotech.co.nz](http://www.Pharminfotech.co.nz).

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

24/09/2017