

FOSFATO 1mmol/ml SOLUCIÓN ORAL (SOLUCIÓN DE JOULIE)

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

| | |
|---------------------------------------|--------|
| ACIDO ORTO FOSFORICO 85% | 5.45g |
| FOSFATO DISÓDICO (12H ₂ O) | 18.75g |
| AGUA CONSERVANTE SIN | |
| PROPILEGLICOL 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 ácido orto-fosfórico y el fosfato disódico (12H₂O).
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y poner 3/4 partes en un vaso de precipitados.
3. Añadir el fosfato disódico (12H₂O) y agitar hasta completa disolución.
4. Añadir lentamente el ácido orto-fosfórico y agitar hasta homogenización.
5. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua conservante sin propilenglicol hasta el volumen final. Tapar y agitar hasta homogenización.

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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente, incoloro e inodoro, con sabor fuerte salado y ácido, con un pH entre 4 y 5 y osmolaridad de 1.581 mOsm/kg. El aspecto de la solución es homogéneo, y libre de partículas extrañas. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

30 dias

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Hipofosfatemia
- Raquitismo hipofosfatémico
- Osteomalacia

POSOLOGÍA:

Esta solución contiene por cada ml: 1mmol de fosfato (30mg de fósforo, 1mmol de fósforo, 95mg de fosfato) y 1mEq de sodio.

- Neonatos: 1mmol/kg/día dividido en 1-2 dosis. Puede aditivarse a la leche materna (la solubilidad en leche es 1.2mmol de fosfato en 100ml; si además se añade calcio, es necesario contactar con el servicio de farmacia para estudiar la solubilidad).
- Niños 1mes-4 años: 2-3mmol/kg/día dividido en 2-4 dosis (máximo 48mmol por dosis). La dosis debe ajustarse individualmente.
- Niños 5-17 años: 2-3mmol/kg/día dividido en 2-4 dosis (máximo 97 mmol por dosis). La dosis debe ajustarse individualmente.

OBSERVACIONES:

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- 18,75 g de fosfato disódico (12H₂O) = 7,44g de fosfato disódico anhidro = 9,32 g de fosfato disódico (2H₂O). Recomendamos utilizar fosfato disódico (12H₂O) porque se obtiene una formula con mejores características organolépticas.
- Debido a la alta osmolaridad de esta suspensión (1.581 mOsm/kg) para su administración en neonatos se puede hacer una dilución 1:4.
- Esta solución contiene por cada ml: 1mmol de fosfato (30mg de fósforo, 95mg de fosfato) y 1mEq de sodio.
- 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) Allen LV Jr (2005). Joulies solution. Int J Pharm Compound 9: 315.
- (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:

12/07/2017