

## GABAPENTINA 50mg/ml JARABE

### FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| GABAPENTINA             | 5000mg |
| CARBOXIMETILCELULOSA 1% | 50ml   |
| SACARINA SÓDICA         | 100mg  |
| ESENCIA DE FRESA        | 0.1ml  |
| 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 la gabapentina y la sacarina y pulverizar en un mortero.
2. Incorporar la carboximetilcelulosa 1% en cantidades crecientes para favorecer la mezcla.
3. Pasar a un vaso de precipitados e incorporar parte del jarabe simple.
4. Homogenizar el jarabe con agitador magnético.
5. Enrasar en una probeta con jarabe simple hasta volumen final.
6. Volver a homogeneizar en un vaso de precipitados con agitador magnético.
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<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días T<sup>a</sup> 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 30 días a T<sup>a</sup> 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 5,5 y 6,5. 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 crisis parciales con o sin generalización secundaria en niños a partir de los 6 años (uso en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica para niños menores de 6 años).
- Tratamiento del dolor neuropático periférico en niños (uso en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica).

### **POSOLOGÍA**

- Anticonvulsivante:

Niños de 3-12 años: Dosis inicial: 10-15 mg/Kg/día dividido en 3 dosis. y la dosis efectiva se alcanza mediante el incremento de la titulación a lo largo de un período aproximado de 3 días hasta alcanzar una dosis usual de 40 mg/kg/día (niños de 3-4 años) y de 25 a 35 mg/kg/día (niños de 5-12 años) divididas en 3 dosis.

- Dolor neuropático periférico:

Dosis inicial: 5 mg/Kg/dosis al acostarse. El 2º día 5 mg/Kg/dosis dos veces al día. El tercer día 5 mg/Kg/dosis 3 veces al día. Valorar el efecto. El rango de dosis usual es: 8-35 mg/Kg/día dividido en 3 dosis.

### **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.
- La solución comercial contiene carboximetilcelulosa al igual que Ora Plus utilizado en las formulaciones con Gabapentina. La sacarosa es el componente mayoritario de Ora Sweet. Se decidió cambiar la metilcelulosa 1% por carboximetilcelulosa ya que forma menos espumas tras agitación.
- 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) Ficha técnica Acofarma. Disponible en:  
<http://www.acofarma.com/admin/uploads/descarga/4015-61fbcda840064724cec482525f20f9f8587dfbfe/main/files/Gabapentina.pdf>
- (4) Gabapentin Rosemont 50mg/ml Oral Solution. Disponible en:  
<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/27193>
- (5) Formulación en Farmacia Pediátrica, IV Edición, 2011
- (6) Nutr Hosp. 2006;21(Supl. 4):199-216.

(7) Nahata MC: Development of two stable oral suspensions for gabapentin. *Pediatr Neurol* 1999; 20(3):195-197.

(8) Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. *Pediatric dosage handbook*, 15th Ed. Ohio. Lexi-Comp Clinical Reference Library. 2008.

(9) MICROMEDEX® 1.0 (Healthcare Series) [Base de datos en internet]. Thomson MICROMEDEX.c1974-2010. Drugdex drug evaluations: Gabapentin. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian> (Fecha de consulta: 12-04-2010)

(10) <http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/gabapentin.html>

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

24/09/2017