

GABAPENTINA 100 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICIÓN:

GABAPENTINA	10 g
METILCELULOSA 1%	50 ml
JARABE SIMPLE	100 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la materia prima, teniendo en cuenta la riqueza de la misma. También se puede partir de las cápsulas de Gabapentina depositando el contenido en un mortero.
2. Mezclar una pequeña cantidad de solución de metilcelulosa 1% hasta formar una pasta espesa.
3. Seguir añadiendo el vehículo geoméricamente e ir agitando para conseguir una suspensión uniforme.
4. Transferir la suspensión resultante a una probeta graduada, enrasar hasta el volumen final, agitar y envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Frasco de vidrio topacio

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso, homogéneo, libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Epilepsia: 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. 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:

Estabilidad físico-química 91 días en frigorífico y 56 días a temperatura ambiente.

Existen estudios publicados con los mismos excipientes a concentración 50 mg/ml, que le otorgan una estabilidad físico-química 30 días que se puede incrementar si se añade una solución de parabenos 0,1%.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

- Formulación en Farmacia Pediátrica, IV Edición, 2011

- Nutr Hosp. 2006;21(Supl. 4):199-216.

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

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

- 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)

- <http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/gabapentin.html>

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Junio de 2014