

HIDROCLOROTIAZIDA 2 mg/ml SUSPENSION ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

HIDROCLOROTIAZIDA	200mg
GLICEROL	20ml
METILCELULOSA 1%	50ml
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 4%	0.5ml
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar y/o medir los componentes.
2. Pulverizar finamente en el mortero la hidroclorotiazida.
3. Añadir la hidroclorotiazida a un matraz erlenmeyer de 100ml y añadir la totalidad del glicerol. Dispersar bajo agitación magnética intensa y mantener la agitación durante 10 minutos hasta obtener una dispersión homogénea.
4. Añadir el gel de metilcelulosa 1% a temperatura ambiente, lentamente, en 1 minuto, en agitación. Mantener la agitación durante otros 5 minutos.
5. Diluir la solución de ácido cítrico 4% en el resto del agua y añadir esta disolución lentamente, en un minuto, sobre la suspensión, manteniendo la agitación durante 5 minutos.
6. Una vez homogeneizada la mezcla, comprobar que el pH alcanza un valor entre 3 y 3,5.
7. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Máximo 14 días a T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto el envase 8 días T^a 2- 8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente, ligeramente viscoso viscoso de color blanco, inodoro, con un pH entre 3 y 3,5. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

14 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Hipertensión arterial en monoterapia o asociado a otros antihipertensivos (betabloqueantes, IECAS, etc.)
- Edemas asociados a insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal o hepática leve o moderada.
- Diabetes insípida renal cuando no está indicado el tratamiento con hormona antidiurética.

POSOLOGIA

- Hipertensión: En niños 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis. La dosis máxima es de 50 mg/día.
- Edema: En niños 1-2 mg/kg en una sola dosis o dividido en dos dosis; los niños menores de 6 meses pueden requerir dosis de hasta 3 mg/kg/día dividido en dos dosis. Para niños hasta 2 años la dosis máxima es 37,5 mg/día, para niños de 2 a 12 años es 100 mg/día y para adolescentes 200 mg/día.
- En la indicación de diabetes insípida renal, la posología se determinará individualmente y en régimen hospitalario.

OBSERVACIONES:

- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- Elaboración del gel de metilcelulosa 1%: calentar el agua a 70-80 °C y añadir la metilcelulosa lentamente, con agitación intensa (agitador magnético). Una vez añadida toda la metilcelulosa, mantener la agitación a temperatura ambiente hasta completar su dispersión. Dejar enfriar la dispersión en frigorífico hasta obtener un gel casi transparente. Permitir que el gel alcance la temperatura ambiente antes de su uso (4-6 horas).
- Elaboración de disolución de ácido cítrico monohidrato 4% (p/v): pesar 1 g de ácido cítrico monohidrato y disolverlo en c.s.p 25 ml de agua purificada en un matraz aforado.
- Santoveña et al (4) otorgan una estabilidad fisicoquímica de 21 días a esta formulación; se ha acordado la estabilidad a 14 días al no disponer de estudios de estabilidad microbiológica.
- 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) Formulario Nacional FN/2014/FMT/022
- (2) 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.
- (3) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (4) Santoveña A, Hernández-Paiz Z, Fariña J.B. Design of a pediatric oral formulation with a low proportion of hydrochlorothiazide. International Journal of Pharmaceutics 423 (2012)

360-364.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

05/09/2017