

## HIDROCORTISONA 1mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

HIDROCORTISONA	100mg
GLICEROL	0.5ml
CARMELOSA SODICA	1g
JARABE SIMPLE	15ml
ACIDO CITRICO	600mg
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 o medir todas las materias primas necesarias para la formulación.
2. Añadir en unas 3/4 partes del agua purificada el ácido cítrico y el jarabe simple, agitando hasta completa disolución.
3. Añadir muy lentamente y con agitación continua la carmelosa sódica, manteniendo en el agitador magnético hasta completa disolución. Dejar reposar 24h.
4. Pulverizar en un mortero la hidrocortisona al día siguiente.
5. Añadir al mortero lentamente el glicerol, trabajando con el pistilo para humectar el polvo hasta conseguir una pasta homogénea.
6. Adicionar en cantidades crecientes el vehículo obtenido en el paso 3 al mortero, homogeneizando con el pistilo.
7. Trasvasar todo el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar con agua purificada hasta el volumen final.
8. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
9. Envasar sin dejar reposar.

### ENTORNO:

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

### 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 60 días a T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto máximo 30 días a T<sup>a</sup> 2-8°C.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Líquido viscoso de color blanquecino translúcido, inodoro, con sabor amargo persistente y con un pH entre 3 y 4. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas finas en suspensión y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende fácilmente 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:**

30 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

- Antiinflamatorio e inmunosupresor en el tratamiento de enfermedades variadas.
- Terapia sustitutiva.
- Tratamiento de hipotensión en neonatos.
- Insuficiencia suprarrenal aguda.
- Reacciones agudas de hipersensibilidad (angioedema) y shock anafiláctico.

### **POSOLOGÍA:**

- Antiinflamatorio: Lactantes y niños: 2,5-10mg/kg/día o 75-300 mg/m<sup>2</sup>/día repartidos en 3-4 dosis. Adolescentes: 15-240mg cada 12h.
- Terapia sustitutiva: 0,5-0,75 mg/kg/día repartidos en 2-3 dosis.
- Tratamiento de la hipotensión refractaria en neonatos: Datos limitados, con regímenes muy variados recogidos en la bibliografía.

### **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- 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.
- Santoveña et al. (3) realizó un estudio de estabilidad con HPLC de distintas suspensiones de hidrocortisona 1mg/ml utilizando materias primas de diferentes laboratorios, y aunque existieron diferencias en viscosidad y floculación entre las diferentes preparaciones, éstas presentaron estabilidad fisicoquímica durante 90 días en refrigeración. En la fórmula propuesta en este PNT se ha sustituido Tween-80 por glicerol como humectante.
- Se puede utilizar metilcelulosa como alternativa a la carboximetilcelulosa sódica, obteniendo una suspensión de características muy similares.
- Fawcet et al. (4) realizó un estudio de estabilidad con HPLC de dos formulaciones de hidrocortisona 2,5mg/ml, partiendo de materia prima y de comprimidos, fijando la estabilidad fisicoquímica en 90 días refrigerado y a temperatura ambiente, siendo menos estable la suspensión preparada a partir de comprimidos.
- Regerson et al. (5) evaluó la estabilidad fisicoquímica de diferentes suspensiones de hidrocortisona partiendo de comprimidos con Ora-Sweet-Ora-Plus; goma xantán y metilcelulosa; conservadas a temperatura ambiente durante 15 días, estableciendo que la mejor suspensión fue con goma xantán (no especificada la concentración).
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotenia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. N<sup>o</sup> 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) Santoveña, A. Llabrés, M. Fariña, JB. Quality control and physical and chemical stability of hydrocortisone oral suspension: an interlaboratory study. International Journal of Pharmaceutical Compounding; Sep/Oct 2010; 14, 5; pg 430.
- (4) Fawcett JP, Boulton Dw, Jiang R et al. Stability of hydrocortisone oral suspensions prepared from tablets and powder. Ann Pharmacother 1995; 29(10):987-990.
- (5) A. Rogerson; S. Hiom; J. C. Smith; B. R. Physical stability of extemporaneously prepared oral hydrocortisone suspensions. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 62(10):1460, OCT 2010
- (6) Pediamécum. Hidrocortisona. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Hidrocortisona.pdf>
- (7) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

31/05/2017