

ISONIAZIDA 50mg/ml JARABE

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

ISONIAZIDA	5000mg
AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL	50ml
SORBITOL 70% 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 isoniazida en balanza analítica.
2. Medir en probeta el agua conservante sin propilenglicol.
3. Pasar el agua conservante sin propilenglicol a un vaso de precipitados y añadir poco a poco la isoniazida, agitando con agitador magnético hasta completa homogeneización.
4. Incorporar parte del sorbitol y disolver.
5. Pasar a una probeta y completar hasta volumen final con sorbitol 70%.
6. Homogeneizar en un vaso de precipitados con agitador magnético.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días a T^a 2-8°C protegido de la luz y la humedad.

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 6 y 7. **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

Profilaxis y tratamiento de la tuberculosis.

POSOLOGÍA

- Profilaxis de tuberculosis: 10mg/kg/día (máximo 300mg), 6-12 meses.
- Tuberculosis: prevención en pacientes VIH (+) con test cutáneo (+) pero sin evidencia de infección:

10-15 mg/kg/día (máx. 300mg), 9 meses.

20-30 mg/kg/2 veces semana (máximo 900mg/dosis), 9 meses.

- Tuberculosis: tratamiento (asociado a otros tuberculostáticos):

10-15 mg/kg/día (máximo 300mg)

20-30 mg/kg/2 veces semana (máximo 900mg/dosis).

OBSERVACIONES:

- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.

- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

- 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) Piñeiro Pérez R, Santiago García B, Rodríguez Marrodán B, Baquero-Artigao F, Fernández-Llamazares CM, Goretti López-Ramos M, Vinent Genestar J, Gómez-Pastrana Durán D, Mellado Peña MJ; Grupo de Trabajo del Proyecto Magistral de pTBred. Recomendaciones para la elaboración y administración de fármacos antituberculosos en niños. Segunda fase del Proyecto Magistral de la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Pediátrica (pTBred). An Pediatr 2016;85:323.e1-323.e11 - Vol. 85 Núm.6 DOI: 10.1016/j.anpedi.2016.06.012

<http://www.analesdepediatría.org/es/recomendaciones-elaboracion-administracion-farmacos-antituberculosos/avance/S1695403316302259/>

(4) Shadi Baniyadi. Stability assessment of isoniazid and rifampin liquid dosage forms in a national referral center. International Journal of Pharma Sciences and Research (IJPSR). Vol. 6 No.4 Apr 2015

(5) Isoniazid syrup 100 mg/5 ml (Yuria-Pharm) : <http://www.uf.ua/int/post.php?id=72>

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

24/09/2017