

ISONIAZIDA 50 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

ISONIAZIDA	5g
AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL	50ml
SORBITOL 70% c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECIFICO:

- 1.Pesar la isoniazida.
- 2.Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta.
- 3.Pasar el agua conservante sin propilenglicol a un vaso de precipitados de volumen adecuado.
- 4.Añadir la isoniazida en el vaso de precipitados y mantener en agitación hasta su total disolución.
- 5.Trasvasar la disolución a una probeta, añadir el sorbitol líquido al 70% (no cristalizable) hasta alcanzar el volumen final.
- 6.Homogeneizar la solución bajo agitación en un vaso de precipitados una vez completado el volumen.
- 7.Comprobar el pH de la solución que debe estar comprendido entre 6,0 - 7,0.
- 8.Envasar la solución en frascos de vidrio topacio con tapón a rosca.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Frasco vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera (2°C-8°C), protegido de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente, incolora, de aspecto homogéneo y libre de partículas extrañas con un pH entre 6,0-7,0 y con una osmolalidad de 2.890 mOsm/Kg. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) -Ausencia de cristalización -Grado de transparencia -Determinación del pH -Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

2 meses

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Isoniazida es un antituberculoso y bactericida de primera línea en el tratamiento de la tuberculosis (TBC), actuando fundamentalmente frente a cepas sensibles de *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium bovis*.

Indicaciones

- Profilaxis postexposición, en monoterapia.
- Tratamiento de la infección tuberculosa latente (ITBL) en monoterapia o en combinación con otros fármacos antituberculosos.
- Tratamiento de primera elección en TBC activa pulmonar o extrapulmonar en combinación con otros fármacos antituberculosos

Posología

Profilaxis:

- Peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg/día en dosis única diaria (el rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa). Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.
- Peso > 45 kg: 5 mg/kg/día en dosis única diaria. Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

Tratamiento:

Infección tuberculosa latente (ITBL)

- Peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg/día en dosis única diaria (el rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa). Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.
- Peso > 45 kg: 5 mg/kg/día en dosis única diaria. Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

Enfermedad tuberculosa

En los casos de enfermedad tuberculosa siempre se debe utilizar en politerapia con tres antituberculosos (tratamiento de ataque) durante al menos dos meses para evitar la aparición de una resistencia; después se continuará con dos antituberculosos (tratamiento de mantenimiento) durante 4 meses más.

La duración del tratamiento, así como la elección de los otros tuberculostáticos en politerapia dependerá de la forma de enfermedad tuberculosa, la existencia de resistencias o intolerancias medicamentosas y del estado inmunológico del paciente.

En cualquier caso, el tratamiento no debería instaurarse hasta confirmación bacteriológica.

Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar:

- Peso inferior o igual a 45 kg: 10 (7-15) mg/kg/día. Dosis máxima: 300 mg/día (el rango de dosis superior se debe utilizar en la meningitis tuberculosa). Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.
- Peso > 45 kg: 5 mg/kg/día en dosis única diaria. Dosis máxima: 300 mg/día. Se recomienda tomarlo por la mañana en ayunas.

La duración del tratamiento se hará siguiendo las recomendaciones oficiales para el

tratamiento de la tuberculosis activa y de la ITBL.

Neuropatía periférica: se observa fundamentalmente en casos de desnutrición. Vigilar clínica neurológica.

-Niños: puede prevenirse o ser revertida mediante la administración concomitante de Piridoxina 1-2 mg/kg/día (dosis máxima 50 mg/día) en profilaxis, la cual está indicada en niños malnutridos, infectados por HIV, vegetarianos, lactantes alimentados con lactancia materna exclusiva y en adolescentes embarazadas y 10-50 mg/día en tratamiento.

-Adolescentes: consultar dosis de adultos según fármaco implicado.

OBSERVACIONES:

Esta solución contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este preparado.

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

No mezclar con soluciones azucaradas, ni someter a altas temperaturas.

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2°C-8°C). Una vez abierto el envase, desechar a los 30 días. En el estudio(9) que se publicó como póster en el 63 Congreso Nacional de la SEFH, concluyó que el contenido de Isoniazida (tanto en fórmulas con y sin conservantes) se mantuvo en rango de estabilidad durante 90 días en envases cerrados y una vez abiertos se mantuvo estable hasta 42 días.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Formulario Nacional Isoniazida 50 mg/ml solución oral (FN/2020/FMT/027). Febrero 2022. Consultado marzo 2022. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_027.pdf?x3449

2. Formulario Nacional Piridoxina clorhidrato 25 mg/ml solución oral (FN/2020/FMT/029). Febrero 2022. Consultado marzo 2022. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2020_fmt_029.pdf?x34493

3. González Freire L et al. Efectividad y seguridad de un jarabe de isoniazida 50 mg/ml para uso pediátrico. Rev. OFIL-ILAPHAR 2021, 31;1:18-20. Consultado febrero 2022. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v31n1/1699-714X-ofil-31-01-18.pdf>

4. Cemidon® 150 B6. Ficha técnica AEMPS. Consultado febrero 2022. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/40689/FT_40689.html#4-2-posolog-a-y-forma-de-administraci-n

5. Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Fórmulas orales líquidas. Volumen 9 (1) 2021. Consultado febrero 2022. Disponible en: https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/Boletines/BOLETIN_2021-01-VOL9.pdf

6. Piridoxina (vitamina B6). Pediamecum (página web). Asociación Española de Pediatría (Aeped). Madrid. 2021. Consultado febrero 2022. Disponible en:

<https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/piridoxina-vitamina-b6>

7. Isoniacida. Pediamecum (página web). Asociación Española de Pediatría (Aeped). Madrid.

2020. Consultado febrero 2022. Disponible en:

<https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/isoniacida>

8.Mellado Peña MJ et al. Actualización del tratamiento de la tuberculosis en niños. An Pediatr (Barc). 2018; 88 (1):52.e1-52.e12. Consultado febrero 2022. Disponible en:

<https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403317302254>

9.Merino-Bohórquez V et al. Estabilidad fisicoquímica y microbiológica de dos soluciones de Isoniazida 50 mg/ml para el tratamiento de la tuberculosis pediátrica. 63 Congreso Nacional SEFH 8-10 Noviembre. Palma de Mallorca. Nº comunicación: 1345. Consultado febrero 2022. Disponible en:

<https://www.sefh.es/eventos/63congreso/e-posters/>

10.Merino-Bohórquez V et al. Validación de un método analítico para determinación de Isoniazida por cromatografía líquida de alta resolución en preparaciones farmacéuticas. 63 Congreso Nacional SEFH 8-10 Noviembre. Palma de Mallorca. Nº comunicación: 1352. Consultado febrero 2022. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/e-posters/>

11.Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Fórmulas Magistrales. Madrid: Grupo de Farmacotecnia de la SEFH; Septiembre 2017. Consultado febrero 2022. Disponible en:

https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/I/ISONIAZIDA_50mg_ml_JAF

12.Piñeiro Pérez R et al. 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(6):323.e1-323.e11. Consultado febrero 2022. Disponible en:

<https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403316302259>

13.Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. (MSSSI Junio 2014). Consultado febrero 2022. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

14.Enrique Alía Fernández-Montes. Enciclopedia de formulación magistral volumen I. Estabilidad y control de calidad de fórmulas magistrales. Madrid 2010.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

10/04/2022