

## LEVOFLOXACINO 50mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

LEVOFLOXACINO	5000mg
GLICEROL	5ml
METILCELULOSA 1%	50ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de levofloxacino 500mg en el mortero hasta conseguir un polvo fino. Se puede utilizar un molinillo o un molino de bolas para este proceso debido a la dureza de los comprimidos.
2. Tamizar el polvo por un tamiz de malla 250 micras para separar las partículas de la cubierta de los comprimidos.
3. Añadir en el mortero poco a poco glicerol en cantidad suficiente para humectar el polvo.
4. Mezclar en un recipiente aparte en proporción 1:1 metilcelulosa 1% y jarabe simple.
5. Añadir geométricamente la mezcla obtenida en el punto anterior al mortero, homogeneizando hasta obtener una pasta fluida y homogénea.
6. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar hasta el volumen final con la mezcla obtenida en el punto 4, arrastrando los restos del mortero.
7. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
8. 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 14 días T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 8 días T<sup>a</sup> 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 14 días a T<sup>a</sup> 2-8°C envase cerrado o abierto.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Líquido viscoso de color blanco-amarillento, inodoro y con sabor muy amargo, con un pH entre 7 y 8 y osmolaridad de 2.819mOsm/kg. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas 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 vigorosa. 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**

- Antibiótico (quinolonas)

### **POSOLOGÍA:**

En niños, las fluoroquinolonas no son habitualmente una primera opción, pero después de evaluar el balance beneficio-riesgo, pueden ser una alternativa razonable en situaciones donde no hay otra terapia segura y efectiva (por ejemplo, multirresistencias), o no es posible la administración parenteral y no hay otro agente efectivo.

Se recomienda tomar este medicamento con el estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de la comida).

El uso de levofloxacino en niños menores de 6 meses no ha sido estudiado.

No hay datos sobre seguridad en administración durante más de 14 días.

Las siguientes dosis se refieren a pautas habituales para microorganismos sensibles. En el caso de microorganismos concretos, o pacientes con insuficiencia renal, estas pautas pueden variar.

- Niños de entre 6 meses y 5 años: 8-10mg/kg cada 12 horas.
- Niños mayores de 5 años: 10mg/kg/dosis cada 24 horas (dosis máxima 750mg/día).
- Adultos: 500mg/día.

### **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.
- Comprobar los excipientes de declaración obligatoria ya que pueden variar de unas marcas a otras.
- La metilcelulosa puede ser sustituida por carboximetilcelulosa sódica.
- Se puede preparar una suspensión de levofloxacino 50mg/ml partiendo de comprimidos de levofloxacino 500mg y como vehículo Ora-plus y jarabe NF en proporción 1:1. Se consigue una suspensión viscosa de color ligeramente amarillento, con olor a cerezas y sabor muy amargo, con un pH entre 6 y 7 y osmolaridad de 2.155mOsm/kg. El aspecto es homogéneo, con partículas 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 vigorosa. No se observa la formación de cristales. Esta suspensión tiene un período de validez de 57 días en envase cerrado a Tª 2-8°C, tras apertura hasta un máximo de 30 días a Tª 2-8°C.
- 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. 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) Vandebussche H, Johnson C, Fontana E, Meram J. Stability of levofloxacin in an extemporaneously compounded oral liquid. Am J health-Syst Pharm Vol 56 Nov 15 1999.
- (4) Trissels Stability of compounded formulations. 5th ed. 2012.
- (5) UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- (6) Pediamécum. Levofloxacino. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Levofloxacino.pdf>
- (7) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/dochtml/ft/62065/FichaTecnica\\_62065.html](https://www.aemps.gob.es/cima/dochtml/ft/62065/FichaTecnica_62065.html)

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría II: sin estudios de estabilidad, pero con experiencia clínica

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

21/07/2017