

## METADONA HIDROCLORURO 10 MG/ML SOLUCION ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

### COMPOSICION:

METADONA HIDROCLORURO	1 g
AGUA PURIFICADA	100 ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar el hidrocloreuro de metadona.
2. Disolver en el agua purificada.

### ENTORNO:

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

### ENVASADO:

Frascos de vidrio topacio o plástico opaco.

### CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Es un líquido transparente, incoloro o ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas, de pH no superior a 6,5

### PLAZO DE VALIDEZ:

1 mes

### INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

La solución de metadona se emplea principalmente para la deshabitación de opiáceos y el tratamiento del síndrome de abstinencia de los mismos, así como el mantenimiento de sujetos farmacodependientes a opiáceos. También se utiliza para el tratamiento del dolor intenso.

Posología: La posología es muy variable dependiendo de la indicación y de la tolerancia desarrollada por el paciente. A título orientativo:

-Para la deshabituación de opiáceos: en adultos de 15 mg a 20 mg (1,5 ml a 2 ml) para suprimir el síndrome de abstinencia. Se mantendrá esta dosis estable durante 2 a 3 días, reduciéndola posteriormente a intervalos de 1 a 2 días.

-Para el mantenimiento de toxicómanos: con poca tolerancia, 10 mg cada 4-8 h (1 ml) ó 20 mg/día (2 ml) en dosis única. En ambos casos en función de la respuesta clínica, la dosis puede aumentarse hasta 200 mg (20 ml) y más al día.

-Para el tratamiento del dolor: 2,5 mg a 10 mg cada 3 - 4 h. (0,25 ml a 1 ml de solución).

Los ancianos, pacientes debilitados y niños precisan dosis inferiores a las correspondientes a los adultos.

Para facilitar la administración de la solución se recomienda diluir la cantidad requerida del mismo en zumo de frutas cítricas o sucedáneo.

### **OBSERVACIONES:**

La administración repetida de metadona puede ocasionar dependencia y tolerancia. La interrupción brusca de un tratamiento en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia. También pueden presentarse síntomas de abstinencia después de la administración a toxicómanos de un antagonista opiáceo (naloxona, naltrexona), o de un agonista/antagonista (pentazocina). Cuando se utiliza en el tratamiento del dolor crónico no hay una buena correlación entre su actividad analgésica, la depresión respiratoria que produce y las concentraciones plasmáticas que se alcanzan. En los tratamientos crónicos se debe administrar un laxante concomitantemente para prevenir el estreñimiento.

La metadona es un estupefaciente perteneciente a la lista I de la Convención única de 1961 sobre estupefacientes, por lo que debe prescribirse necesariamente con receta especial de estupefacientes. En los programas de mantenimiento con metadona se tendrá en cuenta las normas establecidas por la Autoridad Sanitaria competente con respecto a la prescripción.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje. La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00). En los programas de mantenimiento con metadona, se ajustará a lo establecido por la Autoridad Sanitaria competente.

Esta fórmula puede elaborarse en forma de jarabe al 1 %, disolviendo 1 g de hidrocloreto de metadona en la cantidad suficiente para 100 ml de jarabe simple.

### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

**BIBLIOGRAFÍA:**

Comisión de la AEM. Formulario Nacional. 1ª ed. Madrid: Imprenta Nacional del BOE; 2007 PAG 359

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Abril de 2014