

## ONDANSETRON 0,8mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 ml

### COMPOSICIÓN:

ONDANSETRON	40mg
AGUA PURIFICADA	5ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	50ml
ÁCIDO CÍTRICO 5%	1.2ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Disolver los comprimidos necesarios de ondansetron 8mg con agua purificada en un vaso de precipitados en el agitador magnético a 50 r.p.m. durante 10 minutos.
2. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar hasta el volumen final con jarabe simple.
3. Medir el pH. Ajustar, si es necesario, con una solución de ácido cítrico al 5% hasta obtener un pH de 3,6-4,6.
4. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
5. 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 42 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 amarillo pálido, inodoro y con sabor ligeramente amargo, con un pH

entre 3,6 y 4,6. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy 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 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**

- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas.
- Vómitos y náuseas postoperatorios.

### **POSOLOGÍA:**

- Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia:  
Niños de 4 a 11 años: 4mg 30 minutos antes de la quimioterapia y a las 4 y 8 horas después. Continuar con 4mg cada 8 horas 1-2 días después.

Niños mayores de 11 años: 8mg 30 minutos antes de la quimioterapia y a las 4 y 8 horas después. Continuar con 8mg cada 8 horas 1-2 días después.

Dosis pediátrica alternativa: en terapias altamente emetógenas 0,15mg/kg/dosis (dosis máxima 16mg/dosis) antes de la quimioterapia y cada 8h después de la quimioterapia. En terapias moderadamente emetógenas 0,15mg/kg/dosis (dosis máxima 8mg/dosis) antes de la quimioterapia y cada 12h después de la quimioterapia. En terapias débilmente emetógenas 0,3mg/kg/dosis (dosis máxima 16mg/dosis) antes de la quimioterapia.

Adultos: En terapias altamente emetógenas, 24mg 30 minutos antes de la quimioterapia. En terapias moderadamente emetógenas 8mg 30 minutos antes de la quimioterapia, repetir dosis a las 8h y continuar cada 8-12h durante 1-2 días.

- Vómitos y náuseas postoperatorios:

En niños se prefiere la vía intravenosa. En adultos, 16mg en una dosis única 1 hora antes de la anestesia.

### **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

- 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.

- Se puede elaborar la misma formulación que la propuesta con jarabe simple y ácido cítrico, triturando en el mortero los comprimidos necesarios de ondansetrón y tamizando con un tamiz de 250 micras, pero el aspecto es de una suspensión con partículas más gruesas en suspensión y se precisa mayor cantidad de ácido cítrico para ajustar el pH. El período de estabilidad sería el mismo al de la fórmula patrón.

- Otra opción es elaborar la fórmula magistral utilizando comprimidos y como excipiente Ora-plus:Ora-sweet 1:1, obteniendo una suspensión homogénea con el mismo período de estabilidad que el de la fórmula patrón.

- También se pueden utilizar las ampollas de ondansetrón y disolverlas de manera inmediata en zumo de naranja o refrescos con pH ácido (el té es incompatible).

- 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) Williams CL, Sanders PL, Laizure SC, Stevens RC, Fox JL, Hak LF. Stability of ondansetron hydrochloride in syrups comounded from tablets. AJHP 1994;51:806-8
- (4) Graham CL, Dukes GE, Fox JL, Kao CF, Hak LJ. Stability of ondansetron hydrochloride injection in extemporaneously prepared oral solutions. Am J Hosp Pharm 1993; 50: 106-8.
- (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) Trissels Stability of compounded formulations. 5th ed. 2012.
- (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/pdfs/es/ft/72388/FichaTecnica\\_72388.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72388/FichaTecnica_72388.html.pdf)

#### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

#### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

11/08/2017