

PIRAZINAMIDA 100mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

PIRAZINAMIDA	10g
AGUA PURIFICADA	10ml
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. Pesar la pirazinamida y pulverizar en un mortero.
2. Añadir el agua purificada hasta formar una pasta homogénea.
3. Incorporar progresivamente, aproximadamente 3/4 partes del jarabe simple diluyendo la pasta anteriormente formada.
4. Pasar a una probeta y completar hasta volumen final con jarabe simple.
5. Trasvasar a un vaso de precipitados y homogeneizar con agitador magnético.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 14 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 8 días T^a 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 14 días a T^a 2-8°C envase cerrado o abierto.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanquecino translúcido, inodoro, con sabor dulce inicial y posterior amargo, con un pH entre 5 y 7. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas en suspensión y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y el sedimento 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

Tuberculosis en todas sus formas y cualquiera que sea su localización orgánica

POSOLOGÍA

Lactantes, niños y adolescentes menores de 14 años y/o 40kg: 30-40mg/kg/día por vía oral cada 24h. La dosis diaria no debe exceder 2g/24h.

Adolescentes mayores de 14 años y/o 40kg: 15 a 30mg/kg/día cada 24h. La dosis habitual es de 1,5 a 2g/día. La dosis diaria no debe exceder 3g/24h.

OBSERVACIONES:

- 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.
- Allen et al (4) analiza la estabilidad de tres tipos de suspensiones: Ora-plus-Ora-sweet (1:1); Ora-plus-Ora-sweet SF (1:1) y jarabe de cereza concentrado + jarabe simple (1:4) a una concentración de 10mg/ml y estabilidad fisicoquímica de 60 días en nevera o temperatura ambiente protegido de la luz.
- 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) Nahata MC, Morosco RS, Peritore SP. Stability of pyrazinamide in two suspensions. Am. J. Health-System Pharm. 52: 1558-60. 1995
- (4) Allen LV, Erickson MA. Stability of pyrazinamide, quinidine sulfate, rifampin, and tetracycline in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1998; 55: 1804-1809
- (5) Pediamécum. Pirazinamida. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Pirazinamida.pdf>
- (6) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.
- (7) 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.
- (8) M. Atienza Fernández, J. Martínez Atienza, C. Alvarez del Vayo. Formulación en Farmacia pediátrica 4.ª ed, Ed. A. Madrid

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

07/06/2017