

## PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25mg/ml JARABE

### FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

### COMPOSICIÓN:

PIRIDOXINA CLORHIDRATO	2500mg
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de jarabes

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la piridoxina clorhidrato.
2. Disolver completamente la piridoxina clorhidrato en un vaso de precipitados con la mitad del jarabe simple, agitando con una varilla de vidrio.
3. Trasvasar la solución a un matraz aforado o probeta graduada y enrasar hasta el volumen final.
4. Tapar y agitar hasta homogenización.

### ENTORNO:

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

### 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 blanquecino, inodoro y con sabor metálico dulce, con un pH entre 2 y 3. El aspecto del jarabe es homogéneo y límpido, libre de partículas extrañas. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Viscosidad aparente - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

### PLAZO DE VALIDEZ:

14 días

## **INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

### **INDICACIONES**

- Tratamiento de los estados de deficiencia de vitamina B6.
- Tratamiento de la deficiencia inducida por fármacos y de la neuropatía asociada (isoniazida, pirazinamida, hidralazina, cicloserina, penicilamina).
- Crisis convulsivas dependientes de piridoxina o que responden a piridoxina (crisis neonatales refractarias a fármacos antiepilépticos, síndrome de West, encefalopatías epilépticas de presentación en neonato-lactante, epilepsia refractaria a fármacos antiepilépticos en lactantes y niños menores de 3 años, crisis convulsivas que responden a piridoxina sin ser epilepsias secundarias a déficit/dependencia de piridoxina).
- Errores innatos del metabolismo.
- Anemia sideroblástica idiopática.
- Agranulocitosis y leucopenia.

### **POSOLOGÍA:**

- Deficiencia dietética: Niños (5-25mg/día durante 3 semanas, seguido de 1,5-2,5mg/día); Adolescentes (10-20mg/día durante 3 semanas, seguido de 2-5mg/día).
- Polineuropatía inducida por fármacos: Niños (1-2mg/kg/día en profilaxis y 10-50 mg/día en tratamiento); Adolescentes (Consultar dosis de adulto según el fármaco implicado).
- Convulsiones dependientes de piridoxina: Neonatos y niños (Dosis inicial IV 50-100mg seguido de dosis de mantenimiento VO 50-100mg/día (10-200mg/día o 30mg/kg/día). Adolescentes (Dosis inicial IV 100mg seguido de dosis de mantenimiento VO 100-300mg/día).
- Anemia sideroblástica: 50-200mg/día.

### **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.
- El estudio de estabilidad con HPLC publicado por Ensom et al (4) se realizó con dos suspensiones a 25mg/ml partiendo de ampollas inyectables de piridoxina con Ora-Mix y Ora-Mix SF, conservado en jeringas a temperatura ambiente y frascos de vidrio y de plástico a temperatura ambiente y refrigerado, demostrando estabilidad fisicoquímica de todas las preparaciones de 91 días.
- En España, la solución inyectable comercializada Benadon (R) 300mg/2ml contiene como excipientes EDTA, metabisulfito de sodio, hidróxido de sodio. Se propone una fórmula partiendo de piridoxina hidrocloreuro como materia prima en jarabe simple con conservantes, por lo que la estabilidad otorgada es inferior a la descrita en la bibliografía.

### **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, Pai VB. Pediatric Drug Formulations. 6th ed. Harvey Whitney Books. Cincinnati, OH, 2011.
- (4) Ensom, MHH. Décarie D. Stability of extemporaneously compounded pyridoxine in glass and plastic bottles and plastic syringes. CJHP – Vol. 67, No. 5 – September–October 2014.
- (5) Pediamécum. Piridoxina. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Piridoxina.pdf>
- (6) Pediatric & neonatal dosage handbook. American Pharmacists Association. 22nd Ed.

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

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

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

03/06/2017