

RANITIDINA 15mg/ml SOLUCION ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

RANITIDINA CLORHIDRATO	1680mg
JARABE SIMPLE	50ml
AGUA CONSERVANTE SIN PROPILENGLICOL c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de soluciones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECIFICO:

1. Pesar y/o medir todos los componentes. (1mg de ranitidina base equivale a 1,12mg de ranitidina hidrocloreuro).
2. Añadir la ranitidina hidrocloreuro a un vaso de precipitados y añadir casi todo el agua conservante sin propilenglicol, agitando hasta la total disolución.
3. Añadir el jarabe simple y homogeneizar la mezcla.
4. Transferir a una probeta o matraz aforado y enrasar hasta el volumen final con agua conservante sin propilenglicol.
5. Trasvasar a un vaso de precipitados y homogeneizar la solución.

ENTORNO:

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

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Máximo 60 días Tª 2-8°C envase cerrado y protegido de la luz. Una vez abierto 30 días Tª 2-8°C y protegido de la luz.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución viscosa, transparente, incolora e incolora, con pH entre 5 y 7,5. El aspecto de la solución es homogéneo y libre de partículas extrañas. No se observa la formación de cristales.

CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Existencia de cristalización - Grado de transparencia - Determinación del pH - Peso de la fórmula

terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

60 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Niños y adolescentes (de 3 años a 18 años):

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera péptica.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis por reflujo y alivio sintomático del reflujo gastroesofágico.

POSOLOGÍA

- Niños de 3 a 11 años:
 - Tratamiento agudo de la úlcera péptica: de 4 mg/kg/día a 8 mg/kg/día, dividida en dos dosis, hasta un máximo de 300 mg de ranitidina al día durante 4 semanas. Aquellos pacientes con una curación incompleta pueden ser tratados durante 4 semanas más ya que la curación normalmente ocurre después de 8 semanas de tratamiento.
 - Reflujo gastroesofágico: 5 a 10 mg/kg/día dividida en dos dosis, hasta un máximo de 600 mg (el uso de la dosis máxima es más apropiada en niños con un peso mayor o adolescentes con síntomas graves).
- Adolescentes a partir de 12 años: Se debe administrar la misma dosis que en adultos.
- Úlcera gástrica: 150 mg dos veces al día o 300 mg por la noche, durante 6 semanas.
- Esofagitis por reflujo: 150 mg dos veces al día o 300 mg por la noche, durante 6-8 semanas o si fuera necesario 12 semanas. En pacientes con esofagitis de moderada a grave, la dosis de ranitidina puede aumentarse a 150 mg cuatro veces al día, hasta 12 semanas.

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.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- 1mg de ranitidina base equivale a 1,12mg de ranitidina hidrocloreuro
- 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) Formulario Nacional FN/2017/FMT/023
- (2) 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.
- (3) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

11/09/2017