

## TACROLIMUS 0,5 MG/ML SUSPENSION ORAL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

### CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

60 ml

### COMPOSICION:

TACROLIMUS	30 mg
CARBOXIMETILCELULOSA 1% GEL	30 ml
JARABE SIMPLE	60 ml

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

Trabajar con guantes y mascarilla evitando el contacto con la piel

1. Pesar el polvo teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
2. Humedecer el polvo con una pequeña solución de carboximetilcelulosa al 1% con conservantes hasta formar una pasta espesa.
3. Seguir añadiendo carboximetilcelulosa poco a poco hasta que la pasta tome consistencia más líquida.
4. Completar con la cantidad total de carboximetilcelulosa.
5. Incorporar cantidad suficiente de jarabe hasta un volumen total de 60 ml.
6. Agitar y envasar en frascos de cristal.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de suspensiones (PN/L/FF/008/00).

### ENVASADO:

Frascos de vidrio

### CONSERVACIÓN:

Temperatura ambiente

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso, blanco libre de partículas extrañas.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

45 días

**INDICACIONES Y POSOLOGÍA:**

Profilaxis de rechazo del trasplante renal y cardíaco.

Posología: Lactantes y niños inicial 0.5 mg/kg/12horas, ajustar la dosis de acuerdo con los niveles plasmáticos de tacrolimus. Es importante tomarlo cada día a la misma hora.

**OBSERVACIONES:**

La estabilidad de esta fórmula partiendo de materia prima aún no ha sido estudiada, por ello, como medida de seguridad, le damos un tiempo que está muy por debajo de los estudios realizados para fórmulas conteniendo otros excipientes: Ora-Plus, Imple syrup NF, glicerol, etc. No se debe de envasar en frascos de PVC, pues de adsorbe a éste y disminuye su concentración.

**EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría II: sin estudios de estabilidad pero con experiencia clínica

**BIBLIOGRAFÍA:**

- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo, C. Formulación en Farmacia Pediátrica. 4ª Ed. Madrid: A. Madrid Vicente Ediciones; 2011. pág. 223
- Callabed J. Fórmulas Magistrales en Pediatría. 1ª ed. Terrasa: Acofarma Distribución SA; 2011. Pág. 311
- CGCF. Catálogo del Consejo General del Colegio de Farmacéuticos. Madrid: Consejo General de Colegios; 2012.
- Llopis JA, Baixauli V. La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia. 1ª Ed. Valencia: Distribuciones Cid; 1981. Pág. 432
- Martindale 1º Edición Barcelona 2003 pág. 721
- Jacobson PA, Johnson CE, West NJ, Foster JA: Stability of tacrolimus in an extemporaneously compounded oral liquid: Am J Health-Syst Pharm ; 54: 178-180. 1997

**FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

Junio de 2014