

TACROLIMUS 0,03% COLIRIO 10 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirio.

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

10 ml

COMPOSICIÓN:

TACRÓLIMUS	3 mg
ACEITE DE OLIVA	csp 10 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

Mortero, jeringa, filtro hidrofóbico de 0,22 µm.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios.

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar la cantidad necesaria de tacrólimus.
2. Trabajar en el mortero hasta conseguir un polvo fino.
3. Incorporar el aceite de oliva estéril poco a poco hasta obtener una solución homogénea.
4. Filtrar a través del filtro hidrofóbico de tamaño de poro de 0,22 mcm.
5. Envasar y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Frasco cuentagotas 10 ml, de vidrio o polietileno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido oleoso, ligeramente amarillo.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 3 meses desde su elaboración conservada a temperatura ambiente y de 28 días una vez abierta.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Profilaxis de rechazo en pacientes con trasplante de córnea de alto riesgo (FFT). Conjuntivitis alérgica severa (FFT). Infiltrados subepiteliales secundarios a conjuntivitis por adenovirus (FFT). La posología habitual es de una gota 2 veces al día en el ojo/s afectado. Pudiendo variar en función de la gravedad.

OBSERVACIONES:

Se ha descrito la formulación con polivinil alcohol como vehículo y cloruro de benzalconio como conservante (Liquifilm®) o con aceite de ricino.

Prograf 5mg/mL solución para perfusión contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietilenado y etanol anhidro. La elaboración de un colirio al 0,1% partiendo de dicha especialidad podría presentar problemas de tolerancia y efectos adversos.

También se puede formular como pomada oftálmica.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

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

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ohashi Y, Ebihara N, Fujishima H, Fukushima A, Kumagai N, Nakagawa Y, et al. A randomized, placebo-controlled clinical trial of tacrolimus ophthalmic suspension 0.1% in severe allergic conjunctivitis. *Journal of ocular pharmacology and therapeutics : the official journal of the Association for Ocular Pharmacology and Therapeutics*. 2010;26(2):165-74.
2. Magalhaes OA, Marinho DR, Kwitko S. Topical 0.03% tacrolimus preventing rejection in high-risk corneal transplantation: a cohort study. *The British journal of ophthalmology*. 2013;97(11):1395-8.
3. Ghanem RC, Vargas JF, Ghanem VC. Tacrolimus for the Treatment of Subepithelial Infiltrates Resistant to Topical Steroids After Adenoviral Keratoconjunctivitis. *Cornea*. 2014;33(11):1210-3.
4. Gauthier AS, Rival B, Sahler J, Fagnoni-Legat C, Limat S, Guillaume Y, et al. [Galenic and analytic development of tacrolimus 0.06% eye drops]. *Journal francais d'ophtalmologie*. 2013;36(5):408-13.
5. Dávila-Fajardo, CL; Cabeza Barrera, J; Vallejo Rodríguez, I; García Serrano, JL. Pomada oftálmica de tacrolimus para el tratamiento de úlceras corneales inmunológicas. *Farm Hosp* 2009; 33: 112 - 113 - vol.33 nº 02 . Disponible en: http://www.sefh.es/fh/98_121v33n02a010.pdf

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

Diciembre 2014