

VANCOMICINA HIDROCLORURO 50 MG/ML COLIRIO 5 ML

FORMA FARMACÉUTICA:

Colirios

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

5 ml

COMPOSICIÓN:

VANCOMICINA HIDROCLORURO	250mg
GLUCOSA 5% c.s.p.	5ml

MATERIAL Y EQUIPO:

CFL, Jeringa 10 ml, aguja, filtro 0.22 µm.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de colirios

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Reconstituir el vial de Vancomicina 500 mg con 10 mL de Glucosa 5%. Agitar hasta completa disolución.
2. Cargar en una jeringa estéril de 10 mL, acoplar el filtro de 0.22 µm.
3. Envasar, previa filtración, 5 mL en un frasco de colirio.
4. Cerrar y etiquetar.

ENTORNO:

Trabajar en campana de flujo laminar horizontal con técnica aséptica.

ENVASADO:

Frasco de colirio de 5 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz o congelado (-20°C). La validez microbiológica es de 9 días refrigerado y 45 días congelado. Existe bibliografía en la que se demuestra la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación durante 30 días refrigerado y 6 meses congelado, para lo cual se deberán hacer los ensayos de esterilidad correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido transparente e incoloro. No presenta turbidez ni partículas en suspensión. El pH se encuentra entre 3,4 y 3,6, y la osmolaridad entre 325 y 351 mOsm/Kg. CONTROLES A REALIZAR - Características organolépticas (color, aspecto) - Ausencia de turbidez - Ausencia de cristalización - pH - Osmolaridad

PLAZO DE VALIDEZ:

9 dias

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

La vancomicina es un antibiótico con acción bactericida perteneciente al grupo de los glucopéptidos. Actúa fundamentalmente sobre cocos Gram positivos, tanto aerobios como anaerobios.

La vancomicina por vía tópica oftálmica se emplea para tratar infecciones localizadas en el ojo (FFT), como es el caso de queratitis y endoftalmitis bacterianas, de forma empírica o provocadas por bacterias sensibles a este antibiótico.

POSOLOGÍA

La posología varía en función de la gravedad de la infección. La posología habitual durante los primeros días de tratamiento es de 1 gota cada hora.

OBSERVACIONES:

- Desechar a los 7 días tras la apertura.
- En caso de preparar lotes de más de 25 unidades se debe realizar el test de esterilidad.
- Si se parte de principio activo no estéril se debe realizar doble filtración esterilizante (filtro 0,22 µm) antes de envasar.
- Desechar el preparado si contiene partículas o precipitados.
- Este preparado contiene como excipientes: Glucosa 5%.

BIBLIOGRAFÍA

(1) Chedru-Legros, V., M. Fines-Guyon, A. Cherel, A. Perdriel, F. Albessard, D. Debruyne and F. Mouriaux. "In Vitro Stability of Fortified Ophthalmic Antibiotics Stored at -20 Degrees C for 6 Months." *Cornea* 29, no. 7 (2010): 807-11.

(2) McElhiney, Linda F. *Compounding Guide for Ophthalmic Preparations*, Edited by American Pharmacist Association. 259, 2013.

(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:

17/09/2017