

ZONISAMIDA 10mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

ZONISAMIDA	1000mg
METILCELULOSA 1%	10ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Abrir las cápsulas necesarias de Zonegran 50mg (zonisamida) en el mortero y pulverizar hasta conseguir un polvo fino.
2. Mezclar en un recipiente aparte en proporción 1:10 metilcelulosa 1% y jarabe simple.
3. Añadir geométricamente la mezcla obtenida en el punto anterior al mortero, homogeneizando hasta obtener una pasta fluida y homogénea.
4. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar hasta el volumen final con la mezcla obtenida en el punto 2, arrastrando los restos del mortero.
5. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
6. Envasar sin dejar reposar.

ENTORNO:

Lista NIOSH 3: No se precisa protección salvo que el manipulador esté en situación de riesgo reproductivo que, si tiene que manipular, debe hacerlo en cabina de seguridad biológica I con doble guante, bata y mascarilla, y contactar con el servicio de prevención de riesgos laborales.

ENVASADO:

Frasco topacio

CONSERVACIÓN:

Máximo 30 días T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días T^a 2- 8°C. Si se utilizan conservantes, máximo 60 días a T^a 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto máximo 30 días a T^a 2-8°C.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Líquido viscoso de color blanco, inodoro y con sabor dulce, con un pH entre 5 y 6 y posible presencia de espuma en la capa superior. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación media. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

30 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Crisis focales con o sin generalización secundaria.
- Crisis tónico-clónicas generalizadas, tónicas, atónicas, mioclónicas, ausencias.
- Espasmos infantiles.
- Síndrome Lennox-Gastaut.

POSOLOGÍA:

- Niños (habitualmente a partir de 6 meses): Inicio 1-2 mg/kg/día dividido en 2 tomas, aumentando en 0,5-1mg/kg/día cada 2 semanas hasta una dosis habitual de 5-8mg/kg/día (dosis máxima 12mg/kg/día).
- Adolescentes mayores de 16 años y adultos: 100mg/día en una dosis, pudiendo aumentar a 200mg/día cada dos semanas hasta dosis habitual de 100-600mg/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.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.
- Comprobar los excipientes de declaración obligatoria ya que pueden variar de unas marcas a otras.
- La metilcelulosa puede ser sustituida por carboximetilcelulosa sódica.
- Se puede preparar una suspensión de zonisamida 10mg/ml partiendo de cápsulas de Zonegran 50mg y como vehículo Ora-plus:Ora-sweet en proporción 1:1. Se consigue una suspensión viscosa de color rosa pálido, con olor a cerezas y sabor a cerezas dulces y con un pH entre 5 y 6. El aspecto es homogéneo, con partículas finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. Esta suspensión tiene un período de validez de 60 días en envase cerrado a Tª 2-8°C, tras apertura hasta un máximo de 30 días a Tª 2-8°C.
- 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) 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 y cols. Long-term Stability of Zonisamide, Amitriptyline, and Glycopyrrolate in Extemporaneously Prepared Liquid-dosage Forms at Two Temperatures. IJPC 2016.
- (4) Abobo CV y cols. Stability of zonisamide in extemporaneously compounded oral suspensions. Am J Health Syst Pharm. Vol 66 Jun 15, 2009.

(5) Lexi-Comp s Pediatric Dosage Handbook: Including Neonatal Dosing, Drug Administration, & Extemporaneous Preparations (14th Edition) by Carol K. Taketomo y cols.

(6) Pediamécum. Zonisamida. Consultado en 2017. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Zonisamida.pdf>

(7) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/dochtml/ft/62065/FichaTecnica_62065.html

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

21/07/2017