

# TALLER DE FM EN EERR Y VALIDACIÓN GALENICA

*Carmela Dávila, Marta García*

*31 de mayo de 2019*



Curso  
**FARMACOTECNIA**



# CASO PRACTICO



- RNT (EG 37+2), bajo peso para EG, cesárea urgente por desprendimiento placenta.
- 3 ddv: sospecha crisis convulsivas (cianosis con apnea central).
- Inicia tratamiento con fenobarbital 10 mg/kg/día + 5 mg/kg/día (DM). Solicitan Conductasa® a dosis de 5 ml para asociar a fenobarbital y control de las crisis.

**PRESENTACIONES** EXPORTAR

**CONDUCTASA 30,7 mg/ml  
SOLUCION ORAL , 1 frasco de 150 ml**

CÓDIGO NACIONAL: 736215

**AUTORIZADO (01/01/1969 )  
NO COMERCIALIZADO**

**Datos del problema de suministro**

FECHA PREVISTA DE FINALIZACIÓN: 31/03/2017

El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

**DESABASTECIMIENTO**

## Epilepsia dependiente de piridoxina

[Aportaciones](#)

**Definición de la enfermedad**

La epilepsia dependiente de piridoxina (EDP) es una enfermedad neurometabólica poco frecuente que se caracteriza por convulsiones recurrentes intratables durante el periodo prenatal, neonatal y postnatal que son resistentes a los fármacos antiepilépticos (FAE) pero responden a dosis farmacológicas de piridoxina (vitamina B6).

**ORPHA:3006**

**Sinónimos:** Convulsiones dependientes de vitamina B6, Deficiencia de antiqitina

**Prevalencia:** Desconocido

**Herencia:** Autosómico recesivo

**Edad de inicio o aparición:** Prenatal, Neonatal, Infancia

**CIE-10:** G40.8

**OMIM:** 266100 617290

**UMLS:** C1291560 C1849508

**MeSH:** C536254

**GARD:** 9298

**MedDRA:** -

**ENFERMEDAD RARA**

# Piridoxina, ¿qué tenemos entre manos?

▶ Tratamiento de estados de deficiencia de vitamina B6, como los debidos a aumento de los requerimientos o ingesta insuficiente en niños > 14 años

▶ *Tratamiento de la deficiencia inducida por fármacos y de la neuropatía asociada.*

▶ *Crisis convulsivas dependientes o que responden a piridoxina: Crisis epilépticas refractarias, síndrome de West, Encefalopatías epilépticas neonatales...*

▶ *Errores innatos del metabolismo*

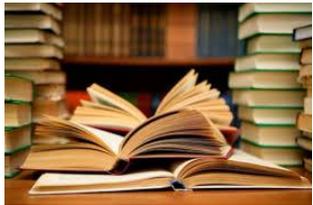


# NUESTRO TRABAJO VA A CONSISTIR EN:



1º

- ¿TENEMOS ALTERNATIVAS COMERCIALIZADAS?
- ¿PODEMOS USARLAS EN NUESTRO PACIENTE? MANIPULACIÓN



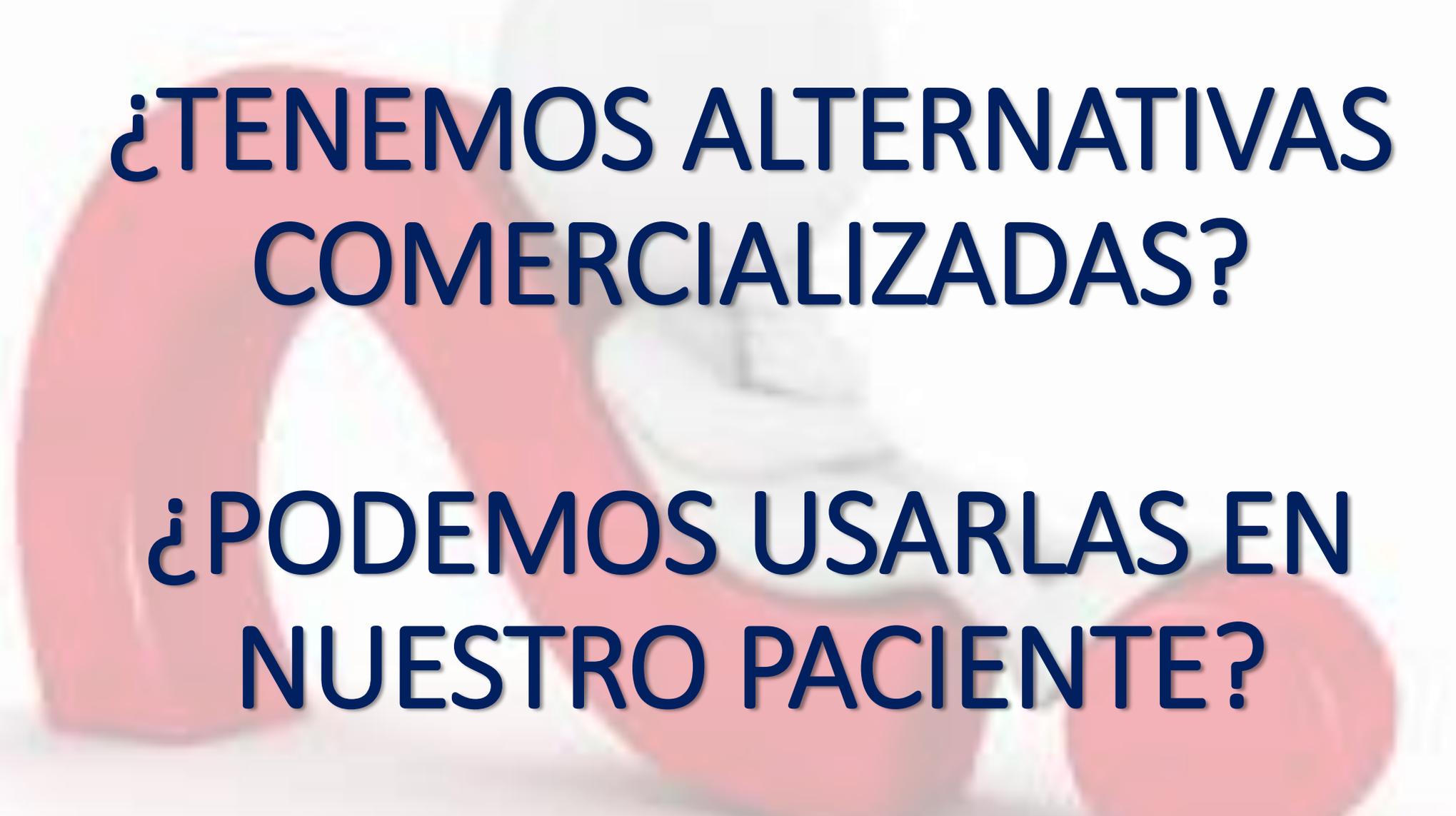
2º

- ¿PODRIAMOS FORMULARLO?
- BUSQUEDA DE BIBLIOGRAFIA



3º

- MATERIA PRIMA VERSUS MEDICAMENTO COMERCIALIZADO
- ¿QUÉ EXCIPIENTES SERÍAN LOS MÁS SEGUROS?
- ¿QUÉ CONCENTRACIÓN SELECCIONAMOS?
- ¿NECESITAMOS CONSERVANTES?
- VALIDACIÓN GALÉNICA. ASIGNACIÓN PERIODOS VALIDEZ.



**¿TENEMOS ALTERNATIVAS  
COMERCIALIZADAS?**

**¿PODEMOS USARLAS EN  
NUESTRO PACIENTE?**



# BUSQUEDA ALTERNATIVAS

1. Buscamos alternativas comercializadas en [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

MEDICAMENTOS	PRINCIPIO ACTIVO
BENADON 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	PIRIDOXINA HIDROCLORURO
BENADON 300 mg SOLUCION INYECTABLE	PIRIDOXINA HIDROCLORURO
CONDUCTASA 153,4 mg CAPSULAS DURAS	PIRIDOXINA ALFA-CETOGLUTARATO
CONDUCTASA 30,7 mg/ml SOLUCION ORAL	PIRIDOXINA ALFA-CETOGLUTARATO

30,7 mg de piridoxina alfacetoglutarato = 20 mg piridoxina clorhidrato

**FACTOR SAL**

# ¿PODEMOS USARLAS EN NUESTRO PACIENTE?

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cima

ESPAÑOL ENGLISH

QUÉ ES CIMA NOMENCLÁTOR GLOSARIO Iniciar sesión

## ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número de registro

Buscador para profesionales sanitarios >>

Medicamentos y gluten

Info. Prospecto

Medisonda

Guía de administración de medicamentos por sonda enteral

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Servicio de Farmacia Xerencia de Xestión Integrada de Vigo

Buscar

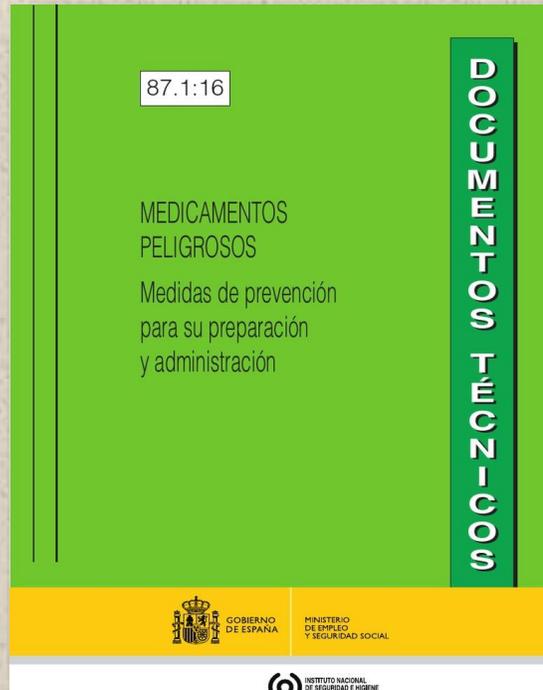
Fórmulas para mejorar la Deglución de

## FÓRMULAS PARA MEJORAR LA DEGLUCIÓN DE MEDICAMENTOS

# PELIGROSIDAD



<http://infomep.inssbt.es/home>



# EXCIPIENTES



**CIRCULAR Nº 1/2018**

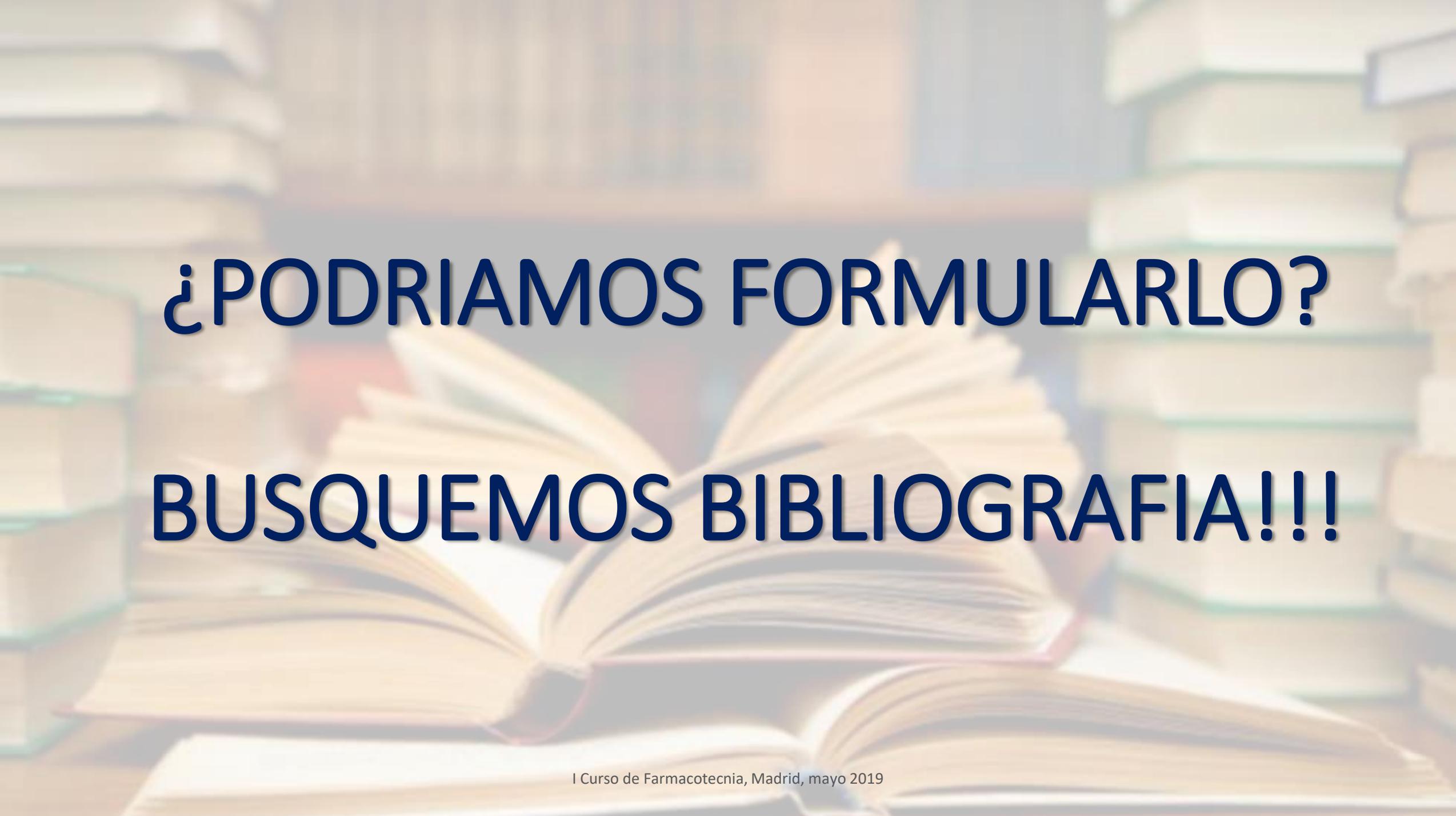
<b>Dependencia</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>Contenido</b>	<b>Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos</b>
<b>Ámbito de aplicación</b>	Industria farmacéutica y profesionales sanitarios

European Medicines Agency  
*Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use*

London, 28 July 2006  
EMA/CHMP/PEG/194810/2005

**COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP)**

**REFLECTION PAPER: FORMULATIONS OF CHOICE FOR THE PAEDIATRIC POPULATION**



**¿PODRIAMOS FORMULARLO?**

**BUSQUEMOS BIBLIOGRAFIA!!!**

**Seguimos  
buscando...**



[https://mse.aemps.es/mse.](https://mse.aemps.es/mse)  
MEDICAMENTOS ESPECIALES.



Pags. Web formulación pediátrica



Publicaciones en revistas



State-Wide Initiative to Standardize the Compounding of Oral Liquids in Pediatrics  
[www.mipedscompounds.org](http://www.mipedscompounds.org)



Find A Doctor Conditions We Treat **Specialties** Locations Your Visit

Specialties > + Pharmacy Services > **Compounding Formulas**

**Compounding Formulas**

**STABILIS**

Dernière mise à jour :  
13/02/2019



INTERNATIONAL JOURNAL  
*of*  
**PHARMACEUTICAL  
COMPOUNDING**



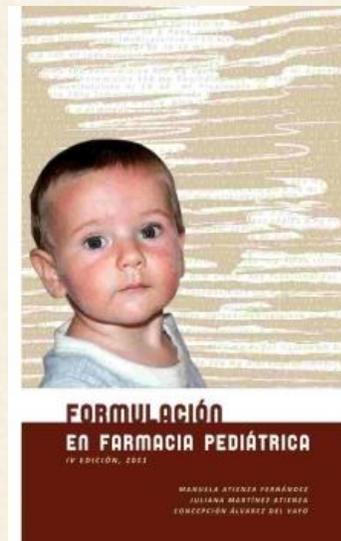
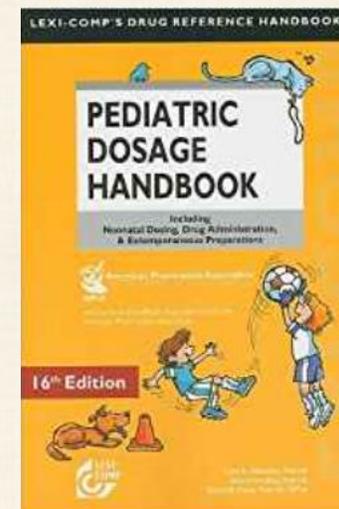
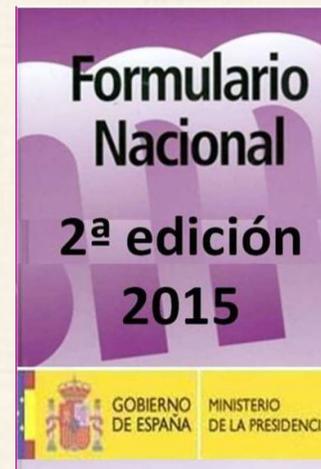
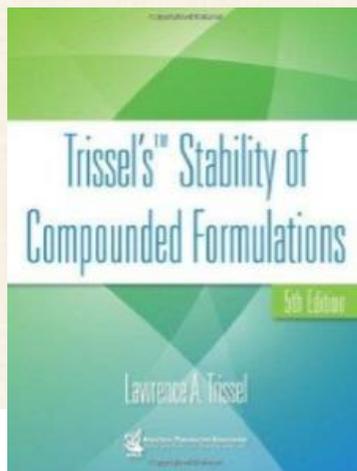
**CompoundingToday.com**

Brought to you by the *International Journal of Pharmaceutical Compounding*

[www.sickkids.ca/Pharmacy/Compounding-Service/index.html](http://www.sickkids.ca/Pharmacy/Compounding-Service/index.html)

**SickKids**

Contact us | Getting to SickKids |



**PharmInfoTech**

**Database of Oral Liquid Formulations - eMixt**

FORMULACIÓN PEDIÁTRICA

Inicio **Formulación Pediátrica** > Autores Procedimientos (PNT)

Inicio > Procedimientos (PNT)



## MATERIALES DE PARTIDA

- Piridoxina 25mg/ml en jarabe simple.
- Piridoxina 25mg/ml en Oral Mix
- Piridoxina 25mg/ml en Ora Mix SF



## VEHICULOS

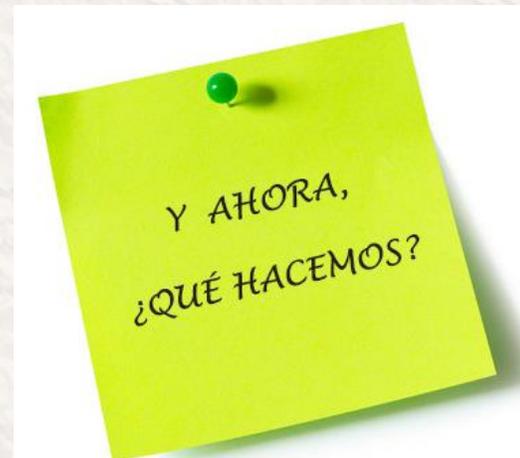
- Piridoxina hidrocloreto inyección en jarabe simple (1 mg/ml)

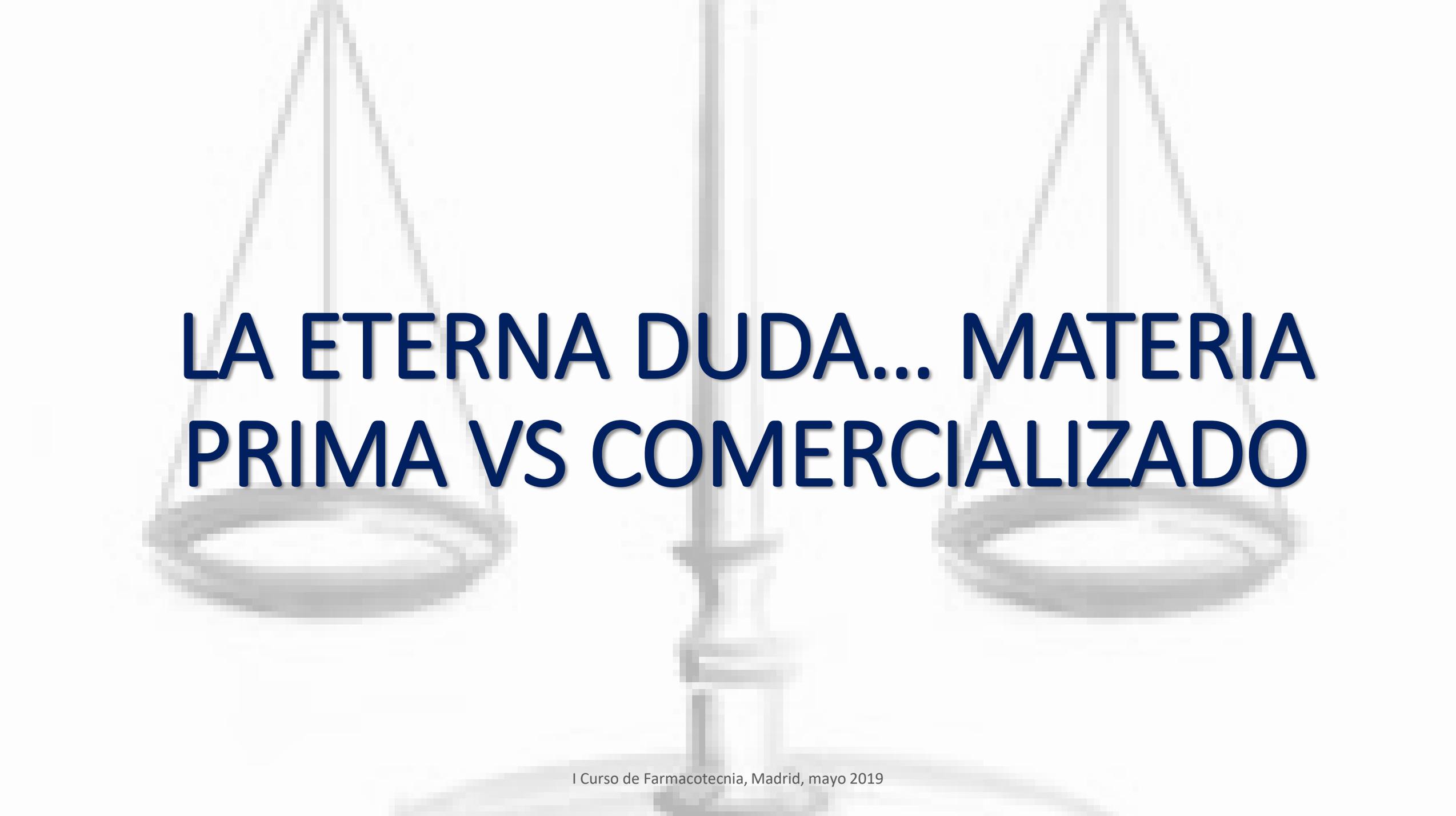


## CONCENTRACIÓN

- Piridoxina hidrocloreto inyección o comprimidos en Oral Mix o Syrspond (25-50 mg/ml)

- Piridoxina hidrocloreto inyección en jarabe simple (25 mg/ml)





# LA ETERNA DUDA... MATERIA PRIMA VS COMERCIALIZADO



# MATERIALES DE PARTIDA

**acofarma**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios | SEFH | Grupos de Trabajo | AEMPS - Registro Unific

labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do

Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas  
Register of Manufacturers, Importers and Distributors of Active Substances

Búsqueda de empresas y/o sustancias / Search of companies and/or active substances

Nombre de la empresa / Name of the company:

Nombre de la sustancia activa / Name of active substance:

Buscar / Search

232 filas, mostrando desde 1 a 50.  
[</>] 1, 2, 3, 4, 5 [2/50]

Empresa Company	Dirección Address	Localidad Location
ABAMED PHARMA, S.L.	Pasaje Can Politic, 17, 3ª, 2ª	Hospitalet de Llobregat
ABELLÓ LINDE, S.A.U	C/Camino de Liria s/n, apartado de correos número 25	Puñol
ACEITES ESPECIALES DEL MEDITERRANEO S.A	LOS PARALES S/N, SECTOR 1, VALLE DE ESCOMBRERAS	CARTAGENA
ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.	c./ Llobregat 20, Pol. Santa Margarita	TERRASSA
AINIJA	AVDA. BENJAMÍN FRANKLIN, 5-11, PARQUE TECNOLÓGICO	PATERNA
Air Líquide Ibérica de Gases	PASEO DE LA CASTELLANA 79	MADRID
ALCALÁ FARMA, S.L.	Avenida de Madrid, 82	Alcalá de Henares
ALCALIBER, S.A.	GÉNOVA 27, PLANTA 6	MADRID
ALFARIN QUÍMICA, S.A.	CALLE IBIZA 35 - 5º C.	MADRID
ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.	Avda. Diagonal, 490 - 4º, 2ª	Barcelona
ALGRY QUÍMICA, SL	POL. IND. NUEVO PUERTO	PALOS DE LA FRONTERA
ALLIANCE HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.	Polígono Industrial Sector 4	Villanueva de Gállego
ALMIRALL, S.A.	Ronda General Mitre, 151	Barcelona
ALTAQUÍMICA, S.A.	CASPE 86	BARCELONA
ALTERNATIVA COMERCIAL FARMACÉUTICA, S.A. (ALCOFARSA)	Polígono 40-A	Aldaia
ANDERSEN, S.A.	Avda. de la Llana, nº 123, Pol. Ind. La Llana	Rubí
ANDRES PINTALUBA, S.A.	C/ Prudenci Bertrana, 5, Pol. Ind. Agro-Reus	Reus
ANTIBIÓTICOS DE LEÓN, S.L.U.	Avda. de Antibióticos, 59-61	León
ANTIBIÓTICOS S.A.	Avenida de Antibióticos, 59-61	León
ARAFARMA GROUP, S.A.	C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Pol. Ind. del Henares	Marchamalo
ASTURIANA DE ZINC S.A.U.	AVENIDA DE LA PLAYA S/N	SAN JUAN DE NIEVA (CASTRILLÓN)
AUROCHEM, S.L.	C/ ARIBAU, 123, 2º 3ª	BARCELONA
AZELIS ESPAÑA, S.A.	World Trade Center Almeda Park, Plaça de la Pau, s/n, Edificio 8, 1ª Planta	Cornellà de Llobregat



<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/ruesa/consulta.do>



**acofarma**  
acofarma distribución, S.A.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### VITAMINA B6 (PIRIDOXINA)

<b>Sinónimos:</b>	Piridoxol clorhidrato. Adermina clorhidrato.
<b>Formula Molecular:</b>	$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$
<b>Peso Molecular:</b>	205,64
<b>Descripción:</b>	Vitamina hidrosoluble.
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo blanco cristalino. Muy soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 205 - 212 °C (desc.). Absorción UV máx.: 290 nm (HCl 0,1 M); 253, 325 nm (tampón fosfato pH=7).



- ▶ EDTA
- ▶ FENOL
- ▶ METABISULFITOS
- ▶ HIDROXIDO SODICO

SOLUBILIDAD

SOLUCIÓN ORAL

COMPATIBILIDAD

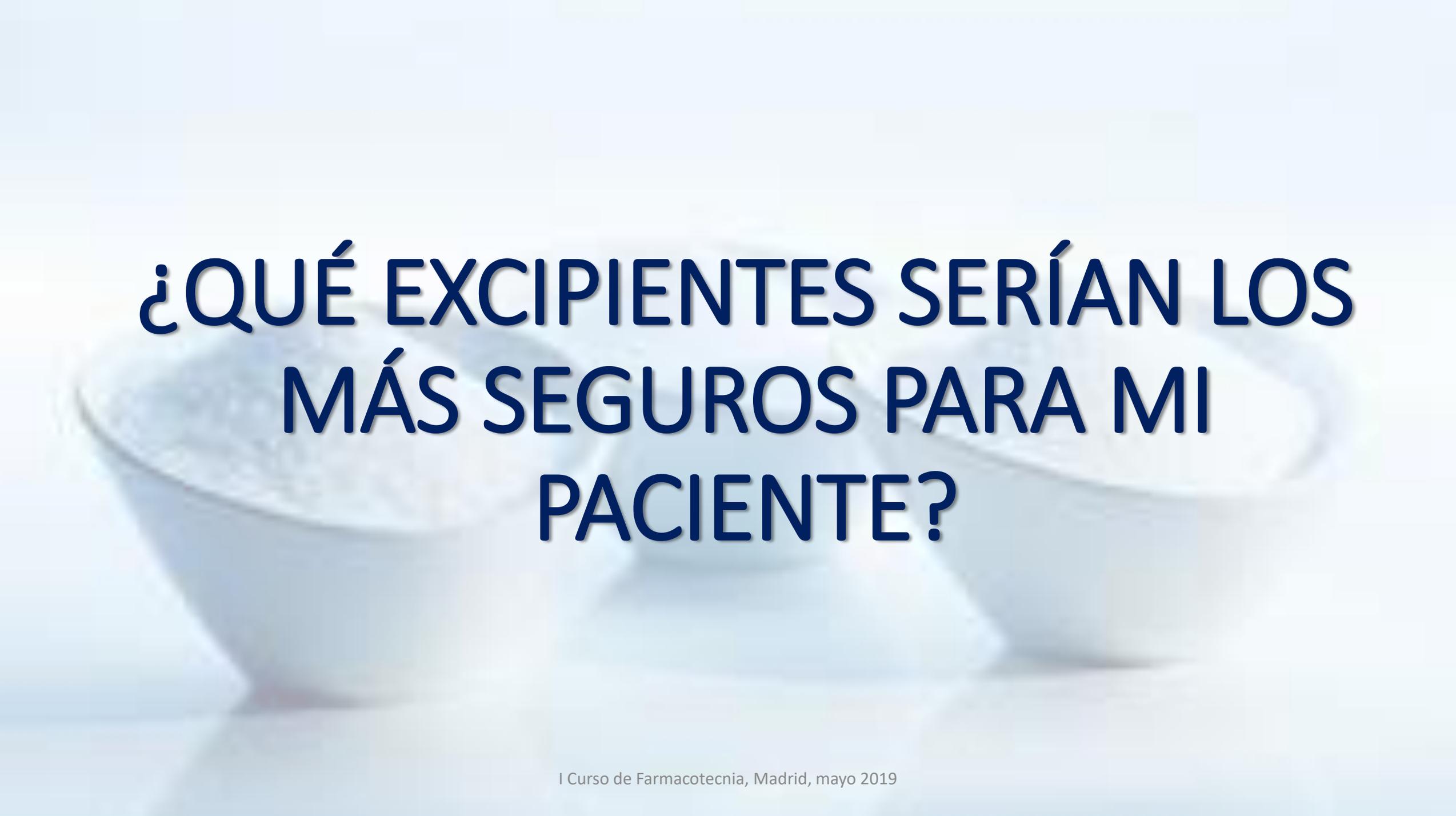
FACTOR SAL

pH

OXIDACION



Comprimidos Benadon: se pueden partir, pero no machacar.

The background of the slide is a soft-focus photograph of a white ceramic bowl filled with a fine, white powder. The lighting is bright and even, highlighting the texture of the powder. The text is overlaid on this background.

**¿QUÉ EXCIPIENTES SERÍAN LOS  
MÁS SEGUROS PARA MI  
PACIENTE?**



European Medicines Agency  
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 28 July 2006  
EMA/CHMP/PEG/194810/2005

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE  
(CHMP)

REFLECTION PAPER: FORMULATIONS OF CHOICE FOR THE  
PAEDIATRIC POPULATION

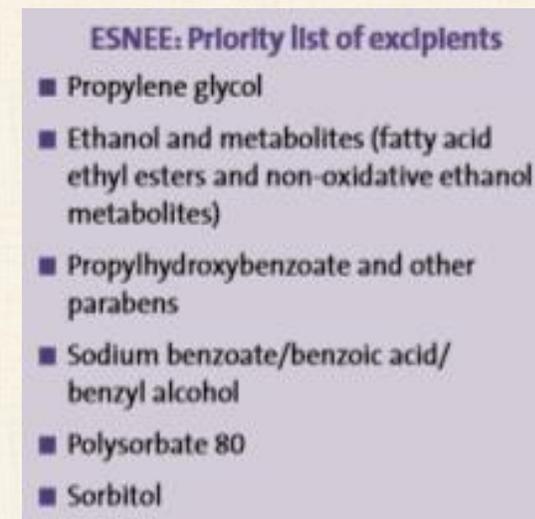


Route	Dosage Form	Preterm newborn infants	Term newborn infants (0d-28d)	Infants and Toddlers (1m-2y)	Children (pre school) (2-5y)	Children (school) (6-11y)	Adolescents (12-16/18y)
Peroral							
	Solution/ Drops	2	4	5	5	4	4
	Emulsion/ Suspension	2	3	4	5	4	4
	Effervescent DF*	2	4	5	5	4	4
	Powders/ Multiparticulates	1	2	2	4	4	5
	Tablets	1	1	1	3	4	5
	Capsules	1	1	1	2	4	5
	Orodispersable DF	1	2	3	4	5	5
	Chewable tablets	1	1	1	3	5	5

### EXCIPIENTES ?

- POTASIO, METABISULFITO DE
- SODIO, METABISULFITO DE (E 223)
- SORBITOL
- PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO (E-218)
- PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO (E-216)

EXCIPIENTES	RECOMENDACIONES	IDA*	EFFECTOS ADVERSOS
Alcohol bencílico Ácido benzoico Benzoatos	-Contraindicado en neonatos (metabolismo inmaduro) -Evitar en niños < 3 años	5 mg/kg	-Acidosis metabólica, depresión respiratoria y del sistema nervioso central -Kernicterus en neonatos
Etanol (solvente)	-Se recomienda evitar en formulaciones pediátricas -Recomendación de la FDA para medicación OTC: ≤ 0,5% v/v en niños < 6 años; ≤ 5% v/v en niños 6-12 años; ≤ 10% v/v en niños > 12 años -Límite recomendado por EMA: 6 mg/kg/día en niños 2-6 años; 75 mg/kg/día en niños > 6 años		-Depresión respiratoria y del sistema nervioso central, toxicidad cardiovascular
Propilenglicol	-No recomendado en pacientes < 4 años (vía metabólica limitada)	25 mg/kg	-Depresión del sistema nervioso central -Efecto laxante debido a la elevada osmolaridad tras la administración oral
Sorbitol (diluyente y edulcorante)	-Contraindicado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (se metaboliza a fructosa)	20 g/día	-Diarrea osmótica
Tartrazina, quinoleína, xantina **(colorantes)	-Se recomienda evitar en formulaciones pediátricas		-Reacciones de hipersensibilidad



*Excipientes en formulaciones líquidas orales. Farmacotecnia, Boletín informativo Volumen 4. Nº 2 MAYO – AGOSTO 2015*





# VEHICULOS

• AGUA



• JARABE SIMPLE



• SORBITOL



• VEHICULOS SEMIELABORADOS



**PALATABILIDAD**

**SEGURIDAD**



## EXCIPIENTES ?

- POTASIO, METABISULFITO DE
- SODIO, METABISULFITO DE (E 223)
- SORBITOL
- PARAHIIDROXIBENZOATO DE METILO (E-218)
- PARAHIIDROXIBENZOATO DE PROPILO (E-216)

# ¿QUÉ CONCENTRACIÓN SELECCIONAMOS?



# CONCENTRACIÓN

- Conductasa 30 mg/ml = **20 mg/ml** piridoxina HCl
- Referencias bibliográficas:
  - **1 mg/ml**
  - **25 mg/ml**
  - **50 mg/ml**
- Posología en epilepsia neonatal:
  - 50-100 mg/día (rango 10-200 mg/día)

CONCENTRACION	VOLUMEN A ADMINISTRAR
1 mg/ml	100 ML
<b>20 mg/ml</b>	2,5 ML-5 ML
<b>25 mg/ml</b>	2 ML- 4 ML
50 mg/ml	1 ML – 2 ML

# ¿NECESITAMOS CONSERVANTES?

# Conservantes mas usados en FM orales

EXCIPIENTE	CONCENT	PH	ACTIVIDAD	OTROS	D MAX/ DIARIA
<b>Sorbato potásico</b>	0,1-0,2%	<6	Antifúngico Antibacteriano	No con surfactantes no iónicos	25 mg/kg
<b>Metilparaben base (Nipagin)</b>	0,015-0,2%	4-8	Antifúngico Antibacteriano (G+>G-)	Solubilidad 1:50 agua Hidrolisis ph>8	10 mg/kg
<b>Metilparaben sódico (Nipagin sódico)</b>	0,015-0,2%	9,5-10,5	Antifúngico Antibacteriano (G+>G-)	Solubilidad 1:2	10 mg/kg
<b>Propilparaben base (Nipasol)</b>	0,015-0,2%	4-8	Antifúngico Antibacteriano (G+>G-)	Solubilidad 1:50 agua Hidrolisis ph>8	10 mg/kg
<b>Propilparaben sódico (Nipasol sódico)</b>	0,015-0,2%	9,5-10,5	Antifúngico Antibacteriano (G+>G-)	Solubilidad 1:2	10 mg/kg

*Handbook of pharmaceutical excipients, 6th Ed.*

# Influencia de los conservantes en el pH



60 CONGRESO NACIONAL SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA *Comprometidas Contigo*

## Resultados

Componentes/ pH media±DE	A. Jarabe simple (64 partes sacarosa/36 partes de agua)	B. Jarabe simple con conservantes parahidroxibenzoato de metilo y propilo base (0.06% p/v-0.04%)	C. Jarabe simple con conservantes parahidroxibenzoato de metilo sódico y propilo sódico (0.06% p/v-0.04% p/v)	D. Solución de sorbitol al 70% con sorbato potásico 0.15 % p/v
AGUA PURIFICADA PhEur + AZUCAR DOMÉSTICO	6.89±0.050	6.32±0.017	8.79±0.005	6.44±0.005
AGUA PURIFICADA PhEur + SACAROSA PhEur	6.60±0.005	5.69±0.015	8.71±0.010	(EN AGUA PURIFICADA PhEur)
AGUA ULTRAPURIFICADA MILLI-Q + SACAROSA PhEur	6.87±0.080	6.41±0.010	8.75±0.010	6.45±0.005
AGUA ULTRAPURIFICADA MILLI-Q + SACAROSA PhEur	6.49±0.051	6.06±0.026	8.90±0.050	(EN AGUA ULTRAPURIFICADA MILLI-Q)
pH AGUA ULTRAPURIFICADA MILLI-Q	6.58±0.010			
pH AGUA PhEur	5.56±0.010			



FABRICANTE	GUINAMA®	ACOFARMA®	FAGRON®
Sacarosa	64	64	64
Agua purificada	36	36	36
Metil paraben	0,06 (sódico)	-	0,1%
Propilparaben	0,04 (sódico)	-	
Sorbato potásico		c.s.	
pH	7-9	5,2-5,7	6-6,7

*Merino Bohorquez V, Garcia Palomo M, Portillo Vazquez S, Murillo Izquierdo M, Avila Alvarez JR, Camean Fernandez M. Influencia del ph en los vehículos orales: ¿realmente son importantes los excipientes? Comunicación oral 60 Congreso SEFH*

# ¿SERÁ NECESARIA UNA VALIDACIÓN GALÉNICA?

# Validación galénica OBLIGATORIA



- Cualquier FM líquida oral tendrá al menos 3 criterios B

NIVEL DE RIESGO Y REQUISITOS ASOCIADOS		
Nivel de riesgo	Requisitos de preparación	Otros requisitos <sup>(1)</sup>
Si el conjunto de letras contiene al menos una C o tres o más B (y no contiene ninguna D), se considera una  <b>“Preparación de riesgo medio”</b>	Servicio de farmacia. Preparación en la zona de preparación de no estériles en sala blanca (ambiente controlado)	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Validación galénica obligatoria</b></li><li>• Plazo de validez según cuadro inferior o según estudios que superen los establecidos en las recomendaciones.</li></ul>
	Servicio de farmacia. Preparación en zona de preparación de no estériles sin sala blanca	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Validación galénica obligatoria</b></li><li>• Plazo de validez según cuadro inferior.</li></ul>

# Validación galénica



## FARMACOTECNIA

BOLETÍN INFORMATIVO

VOLUMEN 8. Nº 2 MAYO-AGOSTO 2018



Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

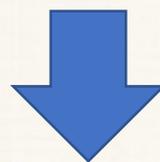
### SUMARIO

- La densidad: información imprescindible para el control gravimétrico en la elaboración de preparados estériles.
- Validación galénica de las formulaciones no estériles. Validación galénica de las suspensiones orales.
- Objetivos del ISMP para el 2018-2019: mejores prácticas sobre el uso seguro de medicamentos en los hospitales.
- Perlas clínicas en Farmacotecnia: “Madre, contra viento y alergia”.
- Noticias.
- Bibliografía fórmulas magistrales.
- Bibliografía mezclas intravenosas.
- Bibliografía temas varios.

- **CARACTERISTICAS FISICAS Y ORGANOLEPTICAS**
  - Color: TRANSPARENTE
  - Olor: INODORO
  - Sabor: DULCE METALICO
  - Viscosidad: VISCOSO
- **CRISTALIZACIÓN: NO**
- **TRANSPARENCIA**
- **PH: 2,4 – 2,8**

<b>Plazo de validez / fecha máxima de utilización de preparaciones acuosas orales líquidas para principios activos que se pueden conservar a temperatura ambiente y a Tª 2-8°C (recomendaciones / consenso GFT SEFH)</b>	
<b>Sin estudios de estabilidad fisico-química</b>	a) Máximo 14 días a Tª 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto el envase 8 días Tª 2- 8°C (sin conservantes) o 14 días a Tª 2-8°C (con conservantes).
<b>Con estudios de estabilidad fisico-química ≥ 30 días y sin conservantes</b>	b) Máximo 30 días Tª 2-8°C envase cerrado. Una vez abierto 14 días. Tª 2- 8°C. c) En ambiente controlado: 30 días Tª ambiente o a Tª 2-8°C en envase cerrado. Una vez abierto 8 días Tª ambiente o 14 días a Tª 2- 8°C.
<b>Con estudios de estabilidad fisico-química &gt;30 días, con conservantes y sin estudios de estabilidad microbiológica</b>	d) La misma caducidad que la fisicoquímica hasta un máximo de 90 días en envase cerrado a Tª 2-8°C, tras apertura hasta un máximo de 30 días a Tª 2-8°C. e) En ambiente controlado: La misma caducidad que la fisico-química hasta un máximo de 90 días a Tª ambiente o a Tª 2-8°C en envase cerrado, tras apertura 30 días a Tª ambiente o a Tª 2-8°C.

[http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5&Itemid=15](http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=5&Itemid=15)



**14 DÍAS EN NEVERA ENVASE  
CERRADO SIN CONSERVANTES  
DESECHAR A LOS 8 DÍAS  
APERTURA**

**14 DÍAS EN NEVERA ENVASE  
CERRADO CON CONSERVANTES  
DESECHAR A LOS 14 DÍAS  
APERTURA**



## Nuestra fórmula

- PIRIDOXINA CLORHIDRATO MATERIA PRIMA
- AGUA + JARABE SIMPLE
- CONSERVANTES: METILPARABEN + PROPILPARABEN
- CONCENTRACIÓN: 25 MG/ML
- P. VALIDEZ: 14 DIAS (N)



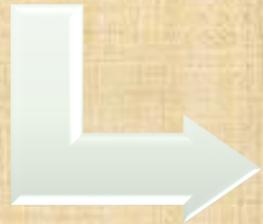
¿TENEMOS ALTERNATIVAS PARA NUESTRO PACIENTE?

- Búsqueda [www.aemps](http://www.aemps).
- Búsqueda medicamentos extranjeros
- Características fisiopatológicas paciente: edad, vía de administración



¿PODEMOS USARLAS DIRECTAMENTE?

- Excipientes indicados, contraindicados, uso precautorio
- Manipulación “sencilla”



¿PODEMOS FORMULARLO?

- Disponibilidad materia prima.
- Manipulación mto comercializado
- Referencias bibliográficas.
- Excipientes (vehículos, conservantes...)
- Validación galénica
- Periodo de validez/conservación

# MUCHAS GRACIAS

*Carmela Dávila, Marta García*

*31 de mayo de 2019*

