

Mexiletina 10 mg/mL			Cantidad a elaborar: 100 mL	
Producto:		Cantidad	Total	N° de lote
FASE I	Mexiletina HCl	10 mg/mL		
	Agua purificada	csp		
ENVASE	Frasco vidrio topacio	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	En un mortero añadir la cantidad necesaria de principio activo y una pequeña parte de agua purificada para formar una pasta.
3	Continuar añadiendo agua purificada hasta alcanzar el volumen final deseado, mezclando bien.
4	Comprobar el volumen del polvo en una probeta y completar con agua purificada en caso de ser necesario.
5	Envasar y etiquetar indicando agitar antes de usar.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, espátula, varilla de vidrio, probeta, vaso de precipitados, SAMIX.	
CONTROL DE CALIDAD:  Características organolépticas y verificación de peso.  Características del producto acabado: Suspensión blanquecina.	RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

## INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

### INDICACIONES Y POSOLOGIA

El medicamento está indicado como antiarrítmico ventricular.

La posología variará en función de las necesidades de los pacientes, por lo que se seguirán las indicaciones de la prescripción facultativa.

### NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tomar con líquido a la misma hora cada día.

### CONSERVACIÓN

Período de validez: 14 días conservado en nevera.

Conservar a temperatura controlada, en lugar fresco, seco, protegido de la luz y con el envase bien cerrado.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) o del sistema nervioso central (mareo, confusión mental, ataxia). También pueden darse reacciones cardiovasculares (arritmias, bradicardia, dolor torácico, hipotensión, síncope), hepáticas y hematológicos.

### PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

El tratamiento debe reservarse para pacientes con arritmias ventriculares potencialmente mortales. El uso de antiarrítmicos de clase I (por ejemplo, mexiletina) en pacientes con arritmias ventriculares asintomáticas que no suponen un compromiso vital se ha relacionado con un incremento de la mortalidad.

Se han notificado algunos casos poscomercialización de daño hepático agudo con elevación de enzimas hepáticas en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o isquemia miocárdica.

Se han notificado casos de discrasia hematológica (leucopenia, agranulocitosis y trombocitopenia) en pacientes en tratamiento con mexiletina.

Embarazo: Uso contraindicado.

Lactancia: Uso contraindicado.

Niños: Según prescripción facultativa.

Consulte a al farmacéutico si está utilizando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

### BIBLIOGRAFIA:

1. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011). Monografía Farmacopea Europea.
2. Nahata, MC et al. Stability of Mexilitine in Two Extemp Liquid Formulations stored Under Refrigeration and RT. J. of the American Pharmaceutical Association.2000;40(2):257-259.
3. <https://www.sickkids.ca/siteassets/care--services/for-health-care-providers/compounding-recipes/mexilitine-10mgml-pharmacy-compounding-recipe.pdf>
4. <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/mexiletina>