

Lopinavir/Ritonavir 80/20mg/ml en Solución GUINAMA			Cantidad a elaborar: 100ml
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
Lopinavir/Ritonavir 80/20	80/20mg/ml	Ver tabla	
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml	
Solución Oral GUINAMA	csp	csp	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar los comprimidos necesarios según la tabla 6, pulverizarlo en un mortero y añadirlo a la suspensión oral GUINAMA
2	Homogeneizar en mortero o en SAMIX para dispersar lo máximo posible el activo. Para grandes volúmenes (1 o 2 litros) usar una H2000.
3	Enrasar utilizando la solución oral GUINAMA y homogeneizar de nuevo, con el dispositivo elegido.
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio. Guardar en nevera.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Con posibilidad de partículas en suspensión, pero homogénea. Su pH no será superior a 6. Aspecto final: Suspensión color cereza de olor y sabor característico		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

1. INDICACIONES Y POSOLOGIA

Medicamento antirretroviral que pertenece al grupo de los llamados inhibidores de la proteasa.

También se ha mostrado efectivo para el control del COVID-19 (ver bibliografía)

El médico decidirá la dosis correcta basándose en la estatura y el peso del niño.

Es importante que todas las dosis de suspensión oral se tomen con alimentos.

Para niños de 14 días y mayores y con peso de hasta 15 kg

- Use una jeringa de dosificación oral de **2 ml** para medir la dosis.

Para niños con peso superior a 15 kg

- Use, para medir la dosis, una jeringa de dosificación de **5 ml**.

Uso en adultos

- La dosis habitual en adultos es de 5 ml de solución oral dos veces al día, ej. cada 12 horas, en combinación con otros medicamentos contra el VIH.
- Use una jeringa de dosificación de **5 ml**.

Según los estudios realizados, triturar los comprimidos puede reducir la biodisponibilidad del Lopinavir/Ritonavir de un 45% y un 47% respectivamente. Por lo que la dosis necesitará de ser ajustada por un médico.

Esta formulación presenta la ventaja de NO CONTENER ALCOHOL, PROPILENGLICOL NI AZUCAR en su formulación, mientras que la solución oral comercializada contiene un 45% de etanol y 15% de Propilenglicol que son potencialmente dañinos para aquellos que padecen enfermedades hepáticas, enfermedades renales, alcoholismo, epilepsia, enfermedad o daño cerebral, así como para embarazadas y niños. Estos pueden modificar o aumentar los efectos de otros medicamentos.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR Y USAR UNA JERINGA PARA DOSIFICAR

2. CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **42 días** si se mantiene a temperatura ambiente, o superior si se mantiene en nevera (2-8°C), alejado de la luz solar, y en envase bien cerrado.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

3. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- diarrea;
- náuseas;
- infección del tracto respiratorio superior;

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- inflamación del páncreas;
- vómitos, aumento de tamaño del abdomen, dolor en la zona superior e inferior del estómago, flatulencias pasajeras, indigestión, disminución del apetito, reflujo desde su estómago a su esófago que puede causar dolor;

4. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES

Consulte a su médico la toma del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-

04-20.

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Avise a su médico si padece alguno de estos síntomas:

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dificultad para respirar y debilidad grave de los músculos en las piernas y en los brazos, ya que estos pueden ser síntomas de niveles de ácido láctico incrementado.
- Sed, orina frecuente, visión borrosa o pérdida de peso, ya que esto puede ser indicativo de elevados niveles de azúcar en sangre.
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal ya que grandes aumentos en la cantidad de triglicéridos (grasas en sangre) se consideran un factor de riesgo para la pancreatitis (inflamación del páncreas) y los síntomas descritos pueden sugerir esta condición.
- En algunos pacientes con infección por VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas, se pueden presentar signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin síntomas aparentes.
- Además de las infecciones oportunistas, puede sufrir también trastornos autoinmunes (un problema que ocurre cuando el sistema inmune ataca el tejido de un cuerpo sano) después de que empiece a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes pueden aparecer varios meses después del comienzo del tratamiento. Si usted observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que empieza por las manos y los pies y que va subiendo por el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, por favor informe a su médico de inmediato para buscar el tratamiento necesario.
- Rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento, ya que algunos pacientes que toman estos medicamentos pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave (disminución en la actividad del sistema inmune) y el índice de masa corporal elevado.
- Dolor muscular, molestias o debilidad, particularmente en combinación con estos medicamentos. En raras ocasiones estas alteraciones musculares han sido graves.
- Síntomas de mareo, sensación de mareo, desmayos o sensación de latidos anormales del corazón. Lopinavir/Ritonavir puede provocar cambios en el ritmo cardíaco y la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden verse en un ECG (electrocardiograma).

5. INTERACCIONES

- antibióticos (ej. rifampicina, rifabutina, claritromicina);
- medicamentos anticancerígenos (ej. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, ibrutinib, venetoclax, la mayoría de los inhibidores de la tirosina quinasa como dasatinib y nilotinib, y también la vincristina y la vinblastina);
- anticoagulantes (ej. warfarina, rivaroxaban, vorapaxar);
- antidepresivos (ej. trazodona, bupropión);
- medicamentos antiepilépticos (ej. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina y valproato);
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- medicamentos contra la gota (ej. colchicina). Usted no debe tomar Lopinavir/Ritonavir con colchicina si tiene problemas de hígado o riñón;
- medicamentos para tratar la turbeculosis (ej. bedaquilina, delamanida);
- medicamentos antivirales usados en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C

(VHC) en adultos (ej. glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir);

- medicamentos para la disfunción eréctil (ej. sildenafil y tadalafilo);
- ácido fusídico usado en el tratamiento a largo plazo de infecciones de los huesos y las articulaciones (ej. osteomielitis);
- medicamentos para el corazón incluyendo:
- digoxina;
- antagonistas de los canales del calcio (ej. felodipino, nifedipino, nicardipino);
- medicamentos usados para corregir el ritmo cardíaco (ej. bepridil, lidocaína sistémica, quinidina);
- antagonista HIV CCR5 (ej. maraviroc)
- inhibidor integrasa HIV-1 (ej. raltegravir)
- levotiroxina (usado para tratar problemas de tiroides);
- medicamentos utilizados para disminuir el colesterol en sangre (ej. atorvastatina, lovastatina, rosuvastatina o simvastatina);
- medicamentos usados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (ej. salmeterol);
- medicamentos usados para tratar la hipertensión pulmonar arterial (alta presión sanguínea en la arteria pulmonar) (ej. bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafilo);
- medicamentos que afectan al sistema inmunológico (ej. ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus);
- medicamentos usados para dejar de fumar (ej. bupropión);
- analgésicos (ej. fentanilo);
- medicamentos similares a la morfina (ej. metadona);
- anticonceptivos orales o uso de parches anticonceptivos para evitar el embarazo (ver sección “Anticonceptivos” más abajo);
- inhibidores de la proteasa (ej. fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tripanavir);
- sedantes (ej. midazolam inyectable);
- esteroides (ej. budesonida, dexametasona, propionato de fluticasona, etinilestradiol, triamcinolona);
- medicamentos que interactúan con el alcohol (ej. disulfiram).
- No tome este medicamento si está tomando medicamentos para la disfunción eréctil

6. TABLA ELABORACION

	Parte de comp 100/25mg	Parte de comp 200/50mg
50ml	40 comprimidos	20 comprimidos
100ml	80 comprimidos	40 comprimidos
150ml	120 comprimidos	60 comprimidos

7. EXCIPIENTES:

- **SUSPENSION ORAL GUINAMA:** PURIFIED WATER, CELLULOSE MICROCRISTALLINE , XANTHAN GUM, CITRIC ACID SODIUM PHOSPHATE, POTASSIUM SORBATE, CARRAGEEN, METHYL PARABEN, SIMETHICONE, CELLULOSE GUM , PROPYL PARABEN.
- **SOLUCION ORAL:** PURIFIED WATER, GLYCERIN, SORBITOL, XANTHAN GUM, SODIUM SACCHARIN, CITRIC ACID POTASSIUM SORBATE, SODIUM CITRATE , METHYL PARABEN, FLAVOR, PROPYL PARABEN, CI14720
- **COMPRIMIDOS 100/25mg:** Sílice coloidal anhidra, copovidona, estearil fumarato de sodio, laurato de sorbitán, Alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, macrogol tipo 3350 (polietilenglicol 3350), óxido de hierro amarillo E-172.
- **COMPRIMIDOS 200/50mg:** Copovidona, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio, Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol tipo 400 (polietilenglicol 400), hidróxipropil celulosa, talco, sílice coloidal anhidra, macrogol tipo 3350 (polietilenglicol 3350), óxido de hierro amarillo E-172,

polisorbato 80.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Manejo clínico del COVID-19: tratamiento médico. Gobierno de España. 19/03/2020. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
2. Sarfaraz K. Niazi-Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, Second Edition, Volume 3_ Liquid Products (2009). Pag 308.
3. Pharmacokinetics of lopinavir/ritonavir crushed versus whole tablets in children. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes (1999), 01 Dec 2011, 58(4):385-391. Best BM, Capparelli EV, Diep H, Rossi SS, Farrell MJ, Williams E, Lee G, van den Anker JN, Rakhmanina N.
4. Formulating Poorly Water Soluble Drugs. editado por Robert O. Williams III, Alan B. Watts, Dave A. Miller. 2º edition 2016.

Cloroquina Fosfato 15mg/ml en Solución GUINAMA		Cantidad a elaborar: 100ml	
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
Cloroquina Fosfato	15mg/ml	1,5g	
Solución Oral GUINAMA	50ml	50ml	
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar la cloroquina fosfato, y añadirlo a la suspensión oral GUINAMA
2	Homogeneizar en mortero o en SAMIX para dispersar lo máximo posible el activo.
3	Incorporar la solución oral y homogeneizar de nuevo, con mortero o SAMIX
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Con posibilidad de partículas en suspensión, pero homogénea. Su pH no será superior a 5. Aspecto final: Suspensión color cereza de olor y sabor característico		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Antipalúdico. Ezquintocida hemático y gametocitocida (*P.vivax*, *P. ovale* y *P. malarie* y gametocitos inmaduros de *P. falciparum* sensible a Cloroquina,). *P.vivax*, y *P. ovale* pueden provocar recaídas hasta en el 25% de los casos tratados exclusivamente con cloroquina, por la reactivación de parásitos hiponozoitos (frente a los que cloroquina no es activa), por lo que debe asociarse con primaquina para la prevención de recidivas. En combinación con derivados de la emetina, la cloroquina es eficaz también en la amebiasis extraintestinal.

1,61mg de cloroquina Fosfato equivalen a 1mg de cloroquina base

POSOLOGÍA:

Siga estrictamente las indicaciones de su médico.

Administrar después de las comidas. Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada.

Agitar antes de administrar.

Tratamiento de Paludismo

Esquema 1: 25mg/kg de cloroquina base, repartido. 10mg/kg/día de cloroquina base en una toma. Seguido de 5mg/kg/dosis de cloroquina base a las 6 horas, 24 horas y 48 horas.

Esquema 2: 25mg/kg de cloroquina base, repartido en 3 días: 1º y 2º día 10mg/kg/día de cloroquina base en una toma (dosis máxima: 600 mg/dosis). 3º día 5mg/kg/día de cloroquina base en una toma (dosis máxima: 300 mg/dosis).

Si infección por *P. vivax* y *P.ovale* se debe añadir una cura radical con: Primaquina: 0,5-1 mg de base /kg/ día, durante 14 días.

Profilaxis de Paludismo

Esquema 1: 5mg/kg de cloroquina base, una vez a la semana Desde una semana antes de la exposición, hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica.

Esquema 2: 1,7mg/kg de cloroquina base diario (una toma), desde 24 horas antes de la exposición, hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica.

Tratamiento de Amebiasis extraintestinal: 10mg/kg de base (en una toma), por 2 día, seguido de 5mg/kg de base por 2-4 semanas

Artritis reumatoide, Lupus Eritematoso Sistémico: 2,5mg/kg de base, cada 24 horas (dosis máxima: 150mg/dosis).

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **60 días**. Tanto a temperatura ambiente como en nevera, alejado de la luz solar, y en envase bien cerrado.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

No datos específicos en niños. Se describen los muy frecuentes (> 10%), frecuentes (1-10%), y/o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Trastornos gastrointestinales: Dolor epigástrico, vómitos, náuseas, anorexia, diarrea.

Alteraciones metabólicas: Pérdida de peso.

Alteraciones Oculares: Visión borrosa, alteraciones de la acomodación, opacidades corneales (Reversible tras la suspensión del fármaco), retinopatía (deterioro percepción colores). Más frecuentes en uso crónico, como profilaxis u otros, puede ser grave e irreversible.

Intoxicación: La dosis terapéutica está cercana a la dosis tóxica. Dosis tóxica: 20mg/kg de cloroquina base en una toma, en niños. Puede producirse hipokaliemia, hipotensión, arritmias cardíacas, hipotensión,

convulsiones, parada cardiorrespiratoria. Tratamiento sintomático. No se dializa. Se deberá realizar lavado gástrico y carbón activado (dosis 5-10 veces superior a la dosis estimada de ingesta). Otras medidas deberán ser acidificación urinaria y diuresis forzada. La monitorización del potasio en plasma es obligada.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Consulte a su médico la toma del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

- Hipersensibilidad a la cloroquina, hidroxiclороquina.
- Retinopatía o deterioro del campo visual. Trastornos del sistema hematopoyético. Déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenada, por riesgo de hemólisis. Miastenia gravis.
- Si el paciente vomita en los primeros 30 minutos tras administrar el fármaco, se debe administrar la misma dosis. Si vomita entre los 30 y 60 minutos tras tomar el fármaco, se debe administrar la mitad de la dosis.
- Vigilar si enfermedad hepática, antecedentes de convulsiones. Puede empeorar psoriasis y precipitar porfiria.
- Valorar periódicamente fuerza muscular (posible desarrollo de debilidad).
- Exploración oftalmológica antes de iniciar tratamiento, y cada 3-6 meses, en caso de exposiciones prolongadas. Si signos de retinopatía (pérdida visión color rojo): suspender.
- Realizar hemograma al inicio y cada dos meses.
- Los **antiácidos** pueden disminuir la absorción de la cloroquina, por tanto diferir la administración concomitante (3-4 horas).
El uso simultáneo de cloroquina puede reducir la respuesta de anticuerpos a la **vacuna intradérmica de la rabia** de células diploides humanas. Evitar su uso
La administración simultánea con **corticoides**: puede acentuar las miopatías y miocardiopatías.
Evitar el uso concomitante con fármacos hepatotóxicos (ie: isoniazida, carbamacepina, fenitoína...)
Cloroquina disminuye la absorción intestinal de ampicilina, ésta se debe administrar al menos dos horas después de la cloroquina
Puede aumentar las concentraciones de **digoxina** con posible riesgo de toxicidad digitálica.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Stability of alprazolam, chloroquine phosphate, cisapride, enalapril maleate, and hydralazine hydrochloride in extemporaneously compounded oral liquids. Allen LV Jr, Erickson MA 3rd, Am J Health Syst Pharm. 1998 Sep 15;55(18):1915-20.
2. Breakthrough: Chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of COVID-19 associated pneumonia in clinical studies. Jianjun Gao, Zhenxue Tian, Xu Yang. 2020
3. Secundum artem Volumen 6.2. Loyd V. Allen, Jr., R.Ph. Ph.D., FACA, FAPhA and Martin A. Erickson, III, R.Ph., FACA, FASCP

Betametasona 0,5mg/ml en Solución GUINAMA		Cantidad a elaborar: 100ml	
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
Betametasona	0,5mg/ml	0,05g	
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml	
Solución oral GUINAMA	50ml	50ml	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar el producto calculando la riqueza en betametasona base., pulverizar y humectar con una pequeña cantidad de Suspensión oral
2	Añadir el resto de la Suspensión oral, y mantener en agitación magnética hasta que se homogeneice.
3	Enrasar con la solución oral y homogeneizar de nuevo
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio o PET topacio.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Su pH estará entre 3 y 5. Aspecto final: Suspensión color cereza- blanquecino de olor y sabor característico, con presencia de partículas en suspensión.		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES

Indicado en ciertas enfermedades, en las que se utiliza por su efecto antiinflamatorio, como por ejemplo enfermedades del colágeno y del tejido conjuntivo, dermatológicas, respiratorias, ORL o reumatológicas, reacciones alérgicas graves y en general en aquellas afecciones susceptibles de tratamiento cortisónico.

	Betametasona valerato	Betametasona dipropionato
Betametasona base	1,21mg	1,3mg

POSOLÓGÍA:

Posología

Destinado a lactantes y niños.

La dosis es estrictamente individual.

Niños: La dosis la determinará su médico, en función del peso, de la enfermedad a tratar y de la gravedad de los síntomas y se deberá ajustar de acuerdo a la respuesta individual del paciente.

Se utilizará la dosis más baja con la que se obtenga un resultado aceptable. Cuando sea posible, se reducirá la dosis, llevándose a cabo por etapas.

En general, la dosis recomendada es:

- Tratamiento de ataque: de 0,075 mg/kg/día, es decir 6 gotas/kg/día, a 0,3 mg/kg/día de betametasona, es decir 24 gotas/kg/día (equivalente a 0,5-2 mg/kg/día de prednisona).
A título indicativo: de 150 a 600 gotas/día para un niño de 25 kg.
- Tratamiento de mantenimiento: 0,03 mg/kg/día (o 3 gotas/kg/día).
A título indicativo: 75 gotas para un niño de 25 kg.

40 gotas corresponden a 1 ml de solución y a 0,5 mg de betametasona.

Forma de administración

Vía oral. Añadir las gotas a una pequeña cantidad de agua.

La dosis diaria puede administrarse en una toma única, preferentemente por la mañana durante una comida, al final de la misma. Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas, se pueden repartir las primeras dosis en dos tomas diarias.

Duración del tratamiento

El médico decidirá la duración del tratamiento.

En caso de tratamientos prolongados, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico para disminuir la dosis.

Retirada del tratamiento

El ritmo de retirada depende principalmente de la duración del tratamiento, de la dosis inicial y de la enfermedad.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **14 días**. No es necesario guardar en nevera.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

Los más frecuentes son:

- retención de líquidos (edema), hinchazón y enrojecimiento de la cara,
- aumento del apetito, aumento de peso,
- aumento de la presión arterial,
- excitación y problemas de sueño,
- fragilidad ósea,
- modificación de ciertos parámetros biológicos (sal, azúcar, potasio), pudiendo ser requerido un régimen alimenticio o un tratamiento complementario: pérdidas de potasio (que pueden producir alteraciones del ritmo cardíaco), aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre,
- alteración las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros). Retraso en la cicatrización de heridas.

PRECAUCIONES

Antes del tratamiento

Advierta a su médico:

- en caso de haberse vacunado recientemente o si tiene programada una vacunación (especialmente en caso de tratarse de vacunas con virus atenuados)
- en caso de úlcera digestiva, enfermedades del intestino o cirugía intestinal reciente
- si padece diabetes o la han padecido familiares cercanos, o, sufre de hipertensión arterial o alguna enfermedad del corazón, porque su médico puede tener que hacerle controles de forma regular
- si padece cualquier tipo de infección (particularmente antecedentes de tuberculosis y las infecciones por virus como hepatitis, herpes, varicela) o si ha estado en contacto recientemente con personas afectadas por esas infecciones
- si tiene un problema de tiroides, insuficiencia hepática o insuficiencia renal ya que puede requerir menor dosis del medicamento
- si padece miastenia gravis (enfermedad de los músculos con fatiga muscular) u osteoporosis
- si padece epilepsia
- si padece o ha padecido problemas mentales, en particular relacionados con el uso de corticosteroides
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Advierta a su médico en caso de estancia en regiones tropicales o subtropicales, debido al riesgo de enfermedad parasitaria.

Durante el tratamiento

Evite el contacto con pacientes con varicela o sarampión.

En caso de tratamiento prolongado, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico en cuanto a la disminución de la dosis.

Durante el tratamiento y a lo largo del año siguiente a la interrupción del mismo, advierta a su médico de la toma de corticosteroides, en caso de intervención quirúrgica o de situación de estrés (fiebre, enfermedades).

Precauciones de empleo

Durante el tratamiento, su médico podrá aconsejarle seguir un régimen de alimentación, particularmente uno bajo en sal.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

CONTRAINDICACIONES

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece una infección y no está recibiendo tratamiento antiinfeccioso (antibiótico/antiviral) apropiado

para su control.

Este medicamento no debe tomarse, excepto si su médico le indica lo contrario, junto a medicamentos que puedan ocasionar problemas del ritmo cardiaco

INTERACCIONES

Asociación desaconsejada:

- Medicamentos que inducen la aparición de la patología denominada como “torsades de pointes”, entre los que se encuentran: astemizol, bepridil, eritromicina IV, pentamidina, halofantrina, esparfloxacino, sultoprida, terfenadina y vincamina.

Asociaciones a las que se debe prestar precaución:

- Ácido acetil salicílico y otros salicilatos (medicamentos analgésicos y antiinflamatorios).
- Antiarrítmicos inductores de “torsades de pointes” como la amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidínicos, sotalol (medicamentos usados para tratar las arritmias del corazón).
- Anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre).
- Diuréticos que disminuyan el contenido en potasio (utilizados para aumentar la orina).
- Laxantes estimulantes (favorecen la defecación).
- Anfotericina B (antibiótico).
- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca).
- Heparina intravenosa (medicamento para evitar la coagulación de la sangre).
- Alcohol y AINES (analgésicos antiinflamatorios no esteroideos).
- Inductores enzimáticos (de la enzima CYP3A4) como la rifampicina, rifabutina (antibióticos); fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital (medicamentos para tratar la epilepsia); efedrina (agonista adrenérgico) y aminoglutetimida (antiesteroideo).
- Inhibidores enzimáticos (de la enzima CYP3A4) como el ketoconazol e itraconazol (utilizado para las infecciones por hongos) pueden aumentar el efecto de los corticoides. Por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Somatotropina (para el tratamiento de trastornos del crecimiento).
- Antidiabéticos como insulina, metformina o sulfamidas hipoglucemiantes.
- Anticolinesterásicos (medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis o el íleo paralítico).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol).
- Ciclosporina (inmunosupresor para trasplantes).
- Isoniazida (antituberculoso).
- Tópicos gastrointestinales: sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Antihipertensivos (utilizados para controlar la presión sanguínea).
- Interferón alfa (modifica la respuesta del sistema inmune del organismo).
- Vacunas vivas atenuadas.
- Estrógenos incluyendo anticonceptivos orales (utilizados para evitar el embarazo).
- Macrólidos (antibióticos).

SOBREDOSIS

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-

04-20.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Compounding today. Formula nº 2759
2. Prospecto Sonphar 0,5mg/ml gotas orales. Rev. Enero 2016

Metilprednisolona 4mg/ml en Solución GUINAMA			Cantidad a elaborar: 100ml
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
Metilprednisolona	4mg/ml	0,4g	
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml	
Solución oral GUINAMA	50ml	50ml	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar el producto, pulverizar y humectar con una pequeña cantidad de Suspensión oral
2	Añadir el resto de la Suspensión oral, y mantener en agitación magnética hasta que se homogeneice.
3	Enrasar con la solución oral y homogeneizar de nuevo
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio o PET topacio.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Su pH estará entre 3 y 5. Aspecto final: Suspensión color cereza- blanquecino de olor y sabor característico, con presencia de partículas en suspensión.		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES

se utiliza para:

- El tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenal,
- Por su acción antiinflamatoria e inmunosupresora se utiliza en el tratamiento del asma persistente severo, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, sarcoidosis, reacciones alérgicas graves, enfermedades reumáticas (como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o artritis gotosa aguda), vasculitis, lupus eritematoso sistémico, polimiositis y dermatomiositis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades del hígado (como la hepatitis crónica activa de origen autoinmune), síndrome nefrótico, síndrome adrenogenital, enfermedades de la sangre (como anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática), enfermedades inflamatorias oculares (como neuritis óptica) y enfermedades de la piel (como urticaria, eczema severo y pénfigo), por su acción sobre la respuesta inmunitaria se utiliza como parte del tratamiento inmunosupresor en trasplantes,
- Junto con medicamentos quimioterápicos o radioterapia

POSOLOGÍA:

Al principio del tratamiento deberá tomar la dosis inicial. Tan pronto como se obtenga una respuesta satisfactoria deberá tomar la dosis general de mantenimiento. Ambas dosis serán determinadas por su médico.

La dosis inicial será de 12 a 80 mg al día en adultos y de 0,8 a 1,5 mg al día por cada kg de peso corporal (pero nunca más de 80 mg) en niños.

La dosis general de mantenimiento será de 4 a 8 mg al día en adultos (aunque en tratamientos cortos podrían tomarse hasta 16 mg al día) y de 2 a 4 mg al día en niños.

A continuación se especifican las dosis recomendadas según las distintas indicaciones:

Tratamiento de sustitución

De 4 a 8 mg diarios en la enfermedad de Addison, como coadyuvante de la terapia mineralocorticoide. En situaciones de estrés, hasta 16 mg diarios.

Asma y enfermedad pulmonar obstructiva

Dosis inicial: de 16 a 40 mg diarios.

Dosis de mantenimiento: de 4 a 8 mg diarios.

Trastornos pulmonares intersticiales

Dosis inicial: de 24 a 40 mg diarios.

Dosis de mantenimiento: de 4 a 12 mg diarios.

Enfermedades reumáticas

Dosis inicial: de 6 a 10 mg (poliartritis crónica leve) y de 12 a 20 mg (poliartritis crónica grave).

Dosis de mantenimiento: es recomendable no exceder de los 6 mg.

Fiebre reumática aguda: hasta 1 mg/kg de peso corporal, hasta que la velocidad de sedimentación globular permanezca normal, por lo menos durante una semana; entonces se retirará paulatinamente el tratamiento.

Reacciones alérgicas

Dosis inicial: de 16 a 40 mg diarios.

Dosis de mantenimiento: de 4 a 8 mg diarios.

Colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn

Dosis inicial: de 40 a 80 mg diarios, con una posterior reducción gradual de la dosis. En la colitis ulcerosa se recomienda finalizar el tratamiento lo antes posible. En los pacientes con enfermedad de Crohn podría ser

necesaria una terapia más prolongada.

Enfermedades autoinmunes

Dosis inicial: de 40 a 160 mg diarios, disminuyendo progresivamente la dosis hasta alcanzar una dosis de mantenimiento.

Enfermedades hematológicas

Dosis inicial: de 80 a 160 mg diarios, que se reducirá gradualmente hasta la dosis de mantenimiento.

Trastornos cutáneos

Dosis inicial: de 80 a 160 mg diarios. Generalmente, la dosis debe disminuir de forma rápida hasta finalizar el tratamiento.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **14 días**. No es necesario guardar en nevera.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: distribución anormal de grasas, obesidad, aumento de los niveles de azúcar en sangre, cambios en los niveles de grasas en sangre (como por ejemplo colesterol o triglicéridos), falta del período menstrual, crecimiento del vello, aumento de peso.

Raros: impotencia, problemas en la corteza suprarrenal (glándulas que se sitúan encima de los riñones y que producen hormonas), retraso del crecimiento en niños, aumento del metabolismo de las proteínas, elevación de los niveles de urea.

Muy raros: acumulación reversible de grasas en el canal epidural o en la cavidad torácica.

Frecuencia no conocida: acumulación de tejido adiposo en partes localizadas del cuerpo.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: enfermedad del miocardio (cardiomiopatía hipertrófica) en bebés prematuros.

Trastornos vasculares

Frecuentes: retención de sodio y de agua, aumento en la eliminación de potasio y posiblemente hipopotasemia.

En pacientes con insuficiencia cardiaca puede aumentar la congestión pulmonar y desarrollarse hipertensión.

Trastornos de los vasos sanguíneos incluida la vasculitis (inflamación alérgica de los vasos sanguíneos), aumento de la presión en el cráneo con inflamación del nervio óptico.

Frecuencia no conocida: aumento de coágulos en la sangre.

Otros efectos son la tendencia a un aumento del número de plaquetas (trombocitosis) y el aumento del riesgo de trombosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: alteraciones de la piel (atrofia, estrías, acné, manchas rojas-violáceas por acumulación de pequeñas cantidades de sangre en la piel, manchas rojas pequeñas).

Raros: reacciones alérgicas (erupción cutánea) incluyendo shock en casos raros después de la administración parenteral, especialmente en pacientes con asma bronquial o después de un trasplante renal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: enlentecimiento de la cicatrización de las heridas.

Frecuencia no conocida: recuento elevado de leucocitos, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: osteoporosis que en casos graves puede dar lugar a fracturas.

Raros: debilidad muscular (reversible). En pacientes con miastenia gravis puede producir un empeoramiento reversible de la debilidad, que podría producir una crisis miasténica.

También una enfermedad muscular grave (miopatía aguda) por la administración conjunta de relajantes musculares no despolarizantes.

Muy raros: muerte del tejido del hueso de la cabeza del fémur o del húmero, rotura de tendones (en personas con una lesión previa de tendón, diabetes o niveles altos de ácido úrico en sangre). Cuando la metilprednisolona se administra a dosis muy altas durante mucho tiempo, pueden producirse alteraciones musculares.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: crisis renal esclerodérmica en pacientes que ya presentan escleroderma (un trastorno autoinmunitario). Los signos de una crisis renal esclerodérmica incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina.

Trastornos gastrointestinales

Raros: úlceras de estómago o duodeno, y si éstas se perforan, peritonitis (infección gastrointestinal grave), pancreatitis (inflamación del páncreas) o malestar abdominal.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: enzimas hepáticas aumentadas.

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: crisis de feocromocitoma.

Trastornos oculares

Raros: lesiones en los ojos: cristalino opaco, aumento de la presión de los ojos, cataratas, glaucoma (enfermedad de los ojos que puede causar la pérdida de la visión).

Frecuencia no conocida: enfermedad de la retina y de la membrana coroidea, visión borrosa.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: disminución de las defensas del organismo y aumento del riesgo de infección. Si padece alguna enfermedad causada por virus como varicela, herpes simple o herpes zóster, su estado podría agravarse, en algunas ocasiones con riesgo grave para su salud.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: convulsiones cerebrales.

Frecuencia no conocida: vértigos, dolor de cabeza y alteraciones del sueño.

Trastornos psiquiátricos

Raros: desarrollo o empeoramiento de los problemas psiquiátricos que el paciente tiene antes de iniciar el tratamiento (euforia, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión, psicosis).

Si el tratamiento con metilprednisolona se retira de forma rápida (no gradual) después de un tratamiento largo

podría producirse dolor muscular, dolor de articulaciones, problemas con la respiración, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, tensión baja, niveles bajos de azúcar en sangre, e incluso en algún caso se ha podido llegar a la muerte por insuficiencia adrenocortical aguda

PRECAUCIONES

Las precauciones a observar durante el tratamiento son las mismas que para cualquier derivado cortisónico.

El tratamiento no debe suspenderse bruscamente por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual.

- Si padece o ha padecido recientemente enfermedades del intestino debido al riesgo de perforación intestinal con peritonitis, como por ejemplo colitis ulcerosa grave (con riesgo de perforación, abscesos o inflamaciones purulentas), diverticulitis y anastomosis intestinales,
- si padece alguna infección, ya que puede disminuir las defensas de su organismo pudiendo dar lugar a nuevas infecciones o activar las ya existentes. En infecciones graves, la metilprednisolona debe ser utilizado únicamente junto con el tratamiento para la infección,
- póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales,
- exceptuando los pacientes que ya hayan sufrido la varicela, evite el contacto con personas que padezcan por ejemplo varicela o herpes zóster. Si durante el tratamiento con metilprednisolona estuviera expuesto a estas infecciones, debe contactar con un médico inmediatamente, incluso si no presentara ningún síntoma,
- si está tomando Metilprednisolona se recomienda que no sea vacunado,
- si ha dado positivo a la prueba de la tuberculina (prueba para determinar la enfermedad de la tuberculosis), debe comunicárselo a su médico,
- si padece miastenia gravis, particularmente si está recibiendo un tratamiento con altas dosis de glucocorticoides, debe usar una dosis baja de metilprednisolona al inicio del tratamiento e ir aumentándola gradualmente,
- si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática. En ambos casos podrían ser suficientes dosis relativamente bajas y podría ser necesaria una reducción de la dosis. Su médico le realizará controles de manera regular,
- el tratamiento no debe interrumpirse bruscamente, sino de forma gradual. No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico,
- en caso de que usted sea diabético, o padezca insuficiencia cardíaca y tensión arterial muy alta, su médico le realizará controles de manera regular,
- en los tratamientos largos se debe asegurar una ingesta adecuada de potasio, limitar la ingesta de sodio y analizar los niveles de potasio en sangre. Además, su médico le realizará controles de manera regular para evitar complicaciones en los ojos,
- el tratamiento a largo plazo con corticoides puede producir osteoporosis,
- en pacientes con sospecha o diagnóstico de feocromocitoma,
- en raras ocasiones se notificaron trastornos hepatobiliares, en la mayoría de los casos reversibles tras la retirada del tratamiento. Por tanto, se requiere un seguimiento adecuado,
- si tiene escleroderma (también conocido como esclerosis sistémica, un trastorno autoinmune) porque las dosis diarias de 12 mg o más pueden aumentar el riesgo de una complicación grave llamada crisis renal esclerodérmica. Los signos de una crisis renal esclerodérmica incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina. El médico puede aconsejarle que se controle periódicamente la presión arterial y la orina,
- no se recomienda la utilización de metilprednisolona durante el embarazo y la lactancia,
- salvo prescripción médica, debe evitarse la administración de metilprednisolona a niños,
- en bebés prematuros, se deberán realizar ecocardiogramas para controlar el estado y el funcionamiento del corazón,
- cuando se administre a pacientes de edad avanzada, el médico controlará con regularidad al paciente. Los pacientes de edad avanzada deben evitar un tratamiento prolongado con este medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene metilprednisolona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

CONTRAINDICACIONES

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- excepto en los tratamientos de sustitución o urgencia, no debe utilizar metilprednisolona en los siguientes casos:
- si padece úlceras gástricas o duodenales,
- si padece desmineralización ósea grave (osteoporosis),
- si padece glaucoma de ángulo cerrado o abierto (enfermedad del ojo),
- si padece queratitis herpética (enfermedad del ojo),
- si padece linfadenopatía (inflamación de los ganglios) después de la vacunación de la tuberculosis,
- si padece infección causada por amebas (un tipo de agente infeccioso),
- si padece micosis sistémica (infección causada por hongos y diseminada por todo el cuerpo),
- en pacientes con poliomielitis (enfermedad de la médula espinal),
- si padece determinadas infecciones virales (como pueden ser varicela, herpes, herpes zóster) (ver apartado "Advertencias y precauciones"),
- si padece tuberculosis, o si solo se sospecha que pueda padecerla,
- 8 semanas antes de vacunarse y 2 semanas después de vacunarse,
- si tiene antecedentes de trastornos psiquiátricos, consulte con su médico sobre la conveniencia de utilizar este medicamento.

INTERACCIONES

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de la metilprednisolona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

La metilprednisolona puede interferir con los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, claritromicina, eritromicina (antibióticos).
- Ciclosporina.
- Derivados de la cumarina: anticoagulantes orales (como el Sintrom).
- Anticolinesterásicos (como la neostigmina, piridostigmina, medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis, y el íleo paralítico).
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios no esteroideos (ácido acetilsalicílico, indometacina) y alcohol.
- Relajantes musculares no despolarizantes.
- Diltiazem (medicamento utilizado para problemas del corazón).
- Algunos diuréticos (medicamentos utilizados para eliminar agua).
- Estrógenos (medicamentos utilizados para las alteraciones hormonales), anticonceptivos orales.
- Glucósidos cardiotónicos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Inductores enzimáticos: Carbamazepina, fenitoína, barbitúricos o primidona (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- Rifampicina, rifabutina (antibióticos).
- Inhibidores enzimáticos como el ketoconazol (utilizado para las infecciones por hongos).
- Resinas de intercambio iónico (como la colestiramina, colestipol, medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos).
- Salicilatos.
- Teofilina (medicamento utilizado para el asma y para problemas bronquiales).
- Vacunas.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar pruebas cutáneas “Tests de alergia”, comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

SOBREDOSIS

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Compounding today. Formula nº 2611
2. Prospecto Urbason 4mg comprimidos. Rev. Mayo 2019

Hidroxicloroquina Sulfato 25mg/ml en Solución GUINAMA			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Hidroxicloroquina Sulfato	25mg/ml	2,5g		
Citrato sódico	10mg	1g		
Solución Oral GUINAMA	50ml	50ml		
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar la Hidroxicloroquina sulfato y el citrato sódico, y añadirlo a la suspensión oral GUINAMA
2	Homogeneizar en mortero o en SAMIX para dispersar lo máximo posible el activo.
3	Incorporar la solución oral y homogeneizar de nuevo, con mortero o SAMIX
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Con posibilidad de partículas en suspensión, pero homogénea. Su pH no será superior a 6. Aspecto final: Suspensión color cereza de olor y sabor característico		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Adultos

- Artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones)
- Tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria
- Lupus eritematoso sistémico y discoide (una enfermedad de la piel o de los órganos internos)

Niños (≥ 6 años y ≥ 35 kg)

- Ciertas enfermedades que se manifiestan por problemas en la piel y/o trastornos de las articulaciones (lupus eritematoso sistémico y discoide).
- Tratamiento de ataques agudos de malaria no complicada y para prevenir la malaria

COVID-19: Estudios realizados en pacientes con COVID-19 han dado buenos resultados frente a la enfermedad cuando se han tratado con Hidroxicloroquina.

No está establecida dosis en el caso de infección por SARS-CoV-2. Inicialmente tratar durante 5 días (máxima duración 14 días). Si se mantiene más de 5 días, se recomienda bajar la dosis a la mitad. Las pautas recomendadas son:

- <6 años: hidroxicloroquina sulfato 6,5 mg/kg/día dividido cada 12 horas (max 400 mg/día)
- >6 años: hidroxicloroquina sulfato 10 mg/kg/día dividido cada 12 horas (max 400 mg/día)

Para ajustar la dosis, se puede solicitar a farmacia como Fórmula Magistral (suspensión).

[** NOTA: 200 mg de sulfato de hidroxicloroquina equivalen a 155 mg de hidroxicloroquina base]

- Se debe vigilar la aparición de hipoglucemia, toxicidad hematológica, musculoesquelética y ocular.
- Vigilar ECG si combinación con otros fármacos que produzcan prolongación QT (macrólidos, tetraciclinas, ondansetrón, etc).
- En menores de 30 kg por la complejidad de posología se puede valorar cloroquina, si bien parece menos eficaz y la primera elección sería hidroxicloroquina.
- El fosfato de cloroquina (Resochín) está disponible en comprimidos de 250 mg

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **60 días**. Tanto a temperatura ambiente como en nevera, alejado de la luz solar, y en envase bien cerrado.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito (anorexia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Náuseas, diarrea y dolor abdominal. Estos síntomas generalmente desaparecen después de bajar la dosis o suspender el tratamiento.
- Erupción cutánea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas mentales (como delirios, alucinaciones y cambios en el estado de ánimo)
- Vómitos (esto generalmente desaparece después de la reducción de la dosis o después de la interrupción del tratamiento)
- Efecto reducido de la médula ósea (mielosupresión).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pérdida auditiva (permanente)

- Enrojecimiento de la piel con manchas irregulares elevadas (eritema multiforme)
- El tratamiento a largo plazo con sustancias relacionadas estructuralmente con el fosfato de cloroquina puede conducir muy raramente a una fosfolipidosis reversible (aumento de la acumulación de fosfolípidos intracelulares), incluida la fosfolipidosis renal. Debido a la similitud estructural, este efecto secundario también puede ocurrir con la hidroxicloroquina. En este caso se puede intensificar una función renal alterada

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Consulte a su médico la toma del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

- si es alérgico a hidroxicloroquina sulfato, a los compuestos de 4-aminoquinolina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene un problema ocular que afecta la retina, el interior del ojo (maculopatía) o si cambia el color de su ojo o cualquier otro problema ocular.
- si sufre de cierta forma de debilidad muscular (miastenia gravis).
- si pesa menos de 35 kg.
- Si sufre problemas con su sistema nervioso o cerebro. Pueden ocurrir trastornos del movimiento (síntomas extrapiramidales).
- Antes de empezar con este medicamento, su médico le examinará los ojos para determinar si hay anomalías. Este examen ocular deberá repetirse con el uso prolongado de este medicamento. Si experimenta problemas al utilizar este medicamento (por ejemplo, si nota una reducción en la nitidez de la visión, la calidad del color o si se reduce su campo de visión), comuníquese con su médico de inmediato.
- Si padece un trastorno sanguíneo conocido como porfiria, puede empeorar esta afección. Su sangre será revisada regularmente con el uso a largo plazo.
- Si tiene una enfermedad en el hígado (deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) o en los riñones, su médico aplicará este medicamento con precaución.
- Si tiene problemas de corazón. Después de un uso prolongado, puede producirse arritmia cardíaca. Además, se ha observado la aparición de insuficiencia cardíaca después del uso de este medicamento, en algunos casos con resultados fatales. Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen fatiga, dificultad para respirar e hinchazón de piernas y tobillos. Póngase en contacto con su médico si se presentan estos síntomas.
- Este medicamento puede causar una disminución grave en los niveles de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Si nota alguno de los siguientes síntomas (sudoración, temblores, mareos, irritabilidad, dolor de cabeza, cansancio, hambre) o pérdida de la consciencia, comuníquese con su médico para verificar sus niveles en sangre.
- Si usa este medicamento durante mucho tiempo, debe controlarse periódicamente el funcionamiento de sus músculos y tendones. Si sufre de músculos o tendones débiles, consulte a su médico.
- Si tiene una enfermedad de la piel que se caracteriza por parches escamosos rojos en la piel que generalmente afectan las rodillas, codos y cuero cabelludo (psoriasis). Su médico aplicará este medicamento con precaución.
- Si es hipersensible a la quinina. Si este es el caso, informe a su médico.
- La hidroxicloroquina puede causar trastornos del ritmo cardíaco en algunos pacientes: se debe tener precaución al usar hidroxicloroquina, si nació o tiene antecedentes familiares de intervalo QT prolongado, si ha adquirido una prolongación QT (observada en el ECG, registro eléctrico del corazón) , si tiene

trastornos del corazón o tiene antecedentes de ataque cardíaco (infarto de miocardio), si tiene un desequilibrio de sal en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio).

- Si experimenta palpitaciones o latidos cardíacos irregulares durante el período de tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. El riesgo de problemas cardíacos puede aumentar con el aumento de la dosis. Por lo tanto, se debe seguir la dosis recomendada.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Manejo clínico del COVID-19:tratamiento médico. Gobierno de España. 19/03/2020. Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
2. Wang M. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro.
3. Stability of Extemporaneously Prepared Hydroxychloroquine Sulfate 25-mg/mL Suspensions in Plastic Bottles and Syringes. May 2017International Journal of Pharmaceutical Compounding 21(3):251-254. Adam R McHenry, Michael F Wempe, Peter J Rice.

Azitromicina 40mg/ml en Solución GUINAMA			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Azitromicina	40mg/ml	4g		
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml		
Solución oral GUINAMA	csp	csp		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar el producto calculando la riqueza en azitromicina de los comprimidos., pulverizar y humectar con una pequeña cantidad de Suspensión oral
2	Añadir el resto de la Suspensión oral, y mantener en agitación magnética hasta que se homogeneice.
3	Enrasar con la solución oral y homogeneizar de nuevo
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio o PET topacio.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Su pH estará entre 3 y 5. Aspecto final: Suspensión color cereza- blanquecino de olor y sabor característico, con presencia de partículas en suspensión.		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Enfermedades de transmisión sexual.

Esta preparación NO CONTIENE AZUCAR, por lo que puede ser utilizada en pacientes diabéticos, niños, ancianos u otros pacientes que no toleren la sacarosa.

POSOLOGÍA:

ADMINISTRAR VIA ORAL

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): La dosis recomendada es 500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguidos de 250 mg diarios del día 2 al 5. Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg tomada como dosis oral única.

Niños y adolescentes: En general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10/mg/kg/día, administrados en una sola toma durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los 4 días restantes. La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

- Menos de 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- Más de 45 kg: La misma dosis de adultos (500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días).

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica se debe administrar una dosis de 20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos, sin sobrepasar la dosis máxima diaria de 500 mg.

FORMA DE PREPARACION:

- Triturar 8 comprimidos de la presentación comercial para 100ml de suspensión oral
- Agitar bien antes de usar
- Contiene los siguientes excipientes provenientes del comprimido:
 - **Núcleo del comprimido:** Almidón pregelatinizado, Crospovidona (E-1202), Hidrogenofosfato

de calcio anhidro, Laurilsulfato de sodio y Estearato de magnesio.

- o **Recubrimiento del comprimido:** Hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Lactosa monohidrato y Triacetato de glicerol.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **10 días**. MANTENER EN NEVERA.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de los efectos adversos observados en los ensayos clínicos fueron de naturaleza leve a moderada, reversibles tras la interrupción del fármaco y afectaron principalmente al aparato digestivo y consistieron fundamentalmente en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Reacciones adversas potencialmente graves como edema de laringe (debido a reacción alérgica) o alteraciones de la función del hígado que se acompañan de color amarillento de la piel ocurrieron de forma rara.

PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azitromicina:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníquese a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento con Azitromicina presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.

INTERACCIONES

Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Antiácidos, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y Azitromicina, se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias y fiebre del heno).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).

SOBREDOSIS

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-

04-20.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Compounding today. Formula nº 2186
2. Prospecto Azitromicina TARBIS 40mg/ml suspension. Rev. Mayo 2018

Prednisolona 10mg/ml en Solución GUINAMA			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Prednisolona	10mg/ml	1g		
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml		
Solución oral GUINAMA	50ml	50ml		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar el producto, pulverizar y humectar con una pequeña cantidad de Solución oral
2	Añadir el resto de la Solución oral, y mantener en agitación magnética hasta que se homogeneíce.
3	Incorporar la suspensión oral y homogeneizar de nuevo
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio o PET topacio.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Su pH estará entre 3 y 5. Aspecto final: Suspensión color cereza- blanquecino de olor y sabor característico, con presencia de partículas en suspensión.		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias y autoinmunes, en adultos y niños a partir de 1 mes:

- Asma bronquial.
- Alteraciones alérgicas e inflamatorias.
- Artritis reumatoide y otras colagenopatías.
- Dermatitis y dermatosis (eczema subagudo y crónico, psoriasis, pénfigo, etc.).

POSOLOGÍA:

Asma bronquial aguda:

Adultos y adolescentes de 12-17 años:

40-50 mg/día (correspondiente a 13,4-16,7 ml/día) durante al menos 5 días.

Niños de 1 mes a 11 años:

1-2 mg/kg/día (correspondiente a 0,35-0,67 ml/kg/día), máximo 40 mg/kg/día (correspondiente a 13,4 ml/kg/día) durante 3 días. El tratamiento puede prolongarse si es necesario.

Alteraciones alérgicas e inflamatorias:

Adultos:

Iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 10-20 mg/día de prednisolona (que corresponde a 3,5-6,7 ml/día), administrada preferiblemente por la mañana después de desayunar. Esta dosis puede reducirse al cabo de pocos días, pero puede ser necesario continuar durante semanas o meses. La dosis de mantenimiento es de 2,5-15 mg/día (correspondiente a 0,84-5,0 ml/día), pero se pueden requerir dosis más altas. Los efectos adversos cushingoides pueden aumentar con dosis superiores a 7,5 mg/día (que corresponde a 2,5 ml/día).

En casos de trastorno grave, la dosis inicial será de 60 mg/día (20 ml/día). Administrar preferiblemente por la mañana después de desayunar. A menudo esta dosis puede reducirse al cabo de pocos días, pero puede ser necesario continuar durante semanas o meses.

Niños a partir de un mes:

La dosis recomendada es de 0,1-2 mg/kg/día (que corresponde a 0,035-0,67 ml/kg/día) en dosis divididas de 1 a 4 veces al día.

Artritis reumatoide:

Adultos:

La dosis diaria recomendada es de 7,5-10 mg/día (que corresponde a 2,5-3,4 ml/día).

Poblaciones especiales:

En el caso de pacientes con función renal o hepática alterada, este medicamento se debe administrar con precaución.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **60 días**. No es necesario guardar en nevera.

Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: distribución anormal de grasas, como obesidad troncal, cara de luna llena y acumulación reversible de tejido graso en el canal epidural, o en la cavidad torácica (epicárdica, mediastínica), aumento en

los niveles de glucemia.

Poco frecuentes: Se ha comunicado aumento de peso, diabetes por esteroides, cambios en las fracciones de lípidos séricos y lipomatosis.

También aparecen trastornos de la secreción de hormonas sexuales como amenorrea o hirsutismo.

Raros: impotencia, inhibición o atrofia de la corteza suprarrenal y el retraso del crecimiento en niños.

También se puede observar un aumento del catabolismo proteico, posiblemente acompañado de elevación de los niveles de urea.

Trastornos vasculares

Frecuentes: retención de sodio y acumulación de agua en los tejidos, aumento de la excreción de potasio y posiblemente, hipocalcemia.

Asimismo, puede aumentar la congestión pulmonar en pacientes con insuficiencia cardíaca y desarrollarse hipertensión.

Otras reacciones adversas comunicadas son vasculitis y aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: cambios en la piel, como atrofia cutánea, estrías, acné, equimosis y petequias.

Raros: reacciones de hipersensibilidad (p. ej. rash cutáneo).

Trastornos renales

Frecuencia no conocida: Crisis renal esclerodérmica.

La incidencia de crisis renal esclerodérmica varía en las diferentes subpoblaciones. El riesgo más alto se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica difusa. El riesgo más bajo se ha observado en pacientes con esclerosis sistémica limitada (2 %) y esclerosis sistémica aparecida en la juventud (1 %).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuente: enlentecimiento de la cicatrización de las heridas.

Al inicio del tratamiento se puede desarrollar leucocitosis, aunque suele ser de naturaleza reversible, ya que desaparece durante el mismo.

La tendencia a la trombocitosis y el aumento del riesgo de trombosis son otros efectos que se han notificado con la administración de prednisona.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: osteoporosis por esteroides, en casos graves con riesgo de fracturas.

Raros: debilidad muscular, que suele ser reversible, aunque en pacientes con miastenia gravis, podría producirse un empeoramiento reversible de la debilidad muscular que podría evolucionar a una crisis miasténica.

Muy raros: casos de necrosis ósea aséptica en la cabeza del fémur o del húmero, ruptura de tendones (p. ej. del tendón de Aquiles), especialmente en casos de daño previo en el tendón, en pacientes con desórdenes metabólicos tales como uremia o diabetes mellitus.

Pueden ocurrir alteraciones musculares, especialmente cuando Paidocort se administra, a altas dosis y durante largos períodos de tiempo, con medicamentos que producen relajación del músculo.

Trastornos gastrointestinales

Raros: úlceras gástricas o duodenales.

También pueden presentarse perforaciones de úlceras gástricas o duodenales con p. ej. peritonitis,

pancreatitis o malestar abdominal.

Trastornos oculares

Raros: lesiones en los ojos (opacidad del cristalino, aumento de la presión intraocular, cataratas y glaucoma).

Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: disminución de las defensas del organismo e incremento del riesgo de infección.

Determinadas enfermedades virales como varicela, herpes simple, o herpes zoster (durante la fase virémica) podrían agravarse, en algunas ocasiones suponiendo un riesgo vital.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: convulsiones cerebrales.

Además, se han notificado casos de vértigos, cefaleas e insomnio.

Trastornos psiquiátricos

Raros: desarrollo o empeoramiento de alteraciones psiquiátricas como euforia, cambios de humor, cambios de personalidad, depresión severa o manifestación de psicosis.

Si la dosis de prednisolona fuese reducida demasiado rápidamente después de un tratamiento prolongado, podrían producirse mialgias y artralgias, así como disnea, anorexia, náuseas y vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia e, incluso, muerte por insuficiencia adrenocortica aguda

PRECAUCIONES

Las precauciones a observar durante el tratamiento son las mismas que para cualquier derivado cortisónico.

El tratamiento no debe suspenderse bruscamente por lo que las dosis deben reducirse de manera gradual.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la prednisolona, otros glucocorticoides o a alguno de los excipientes
- Enfermedades víricas agudas (p.e. varicela, herpes simple, o herpes zoster).
- Tuberculosis latente o manifiesta, al existir riesgo de manifestación de la tuberculosis o empeoramiento de la misma.
- Durante el periodo pre y post-vacunal (aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de la vacunación) ya que puede aumentar el riesgo de complicaciones debidas a la vacunación.

INTERACCIONES

- Anfotericina B: posible aumento de la hipocalcemia, con riesgo de toxicidad. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.
- Anticoagulantes orales: posible aumento o reducción del efecto anticoagulante, haciéndose necesario un control de los índices de coagulación.
- Anticolinesterasa (neostigmina, piridostigmina): descritos casos de antagonismo del efecto de los anticolinesterasa, con depresión muscular. Los efectos no revirtieron con inhibidores de la acetilcolinesterasa. Algunos casos necesitaron ventilación mecánica. A pesar de la interacción, se han utilizado con éxito en miastenia grave. La terapia alternante con prednisona parece segura.
- Antidiabéticos: los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de glucosa. Los pacientes tratados con antidiabéticos pueden precisar un ajuste de la dosis.
- Antiinflamatorios no esteroídicos (indometacina) y alcohol: posible aumento en la incidencia o incremento

de la gravedad de úlceras gastroduodenales.

- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: algunos informes describen que prednisona e hidrocortisona antagonizan el bloqueo neuromuscular en pacientes con insuficiencia corticosuprarrenal tratados con pancuronio.
- Ciclosporina: Se ha comunicado posible reducción del metabolismo hepático del corticoide. Estudios similares han evidenciado un aumento de las concentraciones plasmáticas mínimas de ciclosporina. Hay evidencias clínicas de convulsiones en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea tratados con metilprednisolona. También se ha observado un aumento de la incidencia de hiperglucemia y diabetes en pacientes sometidos a trasplante renal. La asociación de corticoides y ciclosporina es muy frecuente. Se deben vigilar posibles signos de toxicidad.
- Claritromicina, eritromicina: se ha observado un considerable aumento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona.
- Diltiazem: aumento de los niveles plasmáticos de metilprednisolona con posible potenciación de su efecto y/o toxicidad.
- Diuréticos eliminadores de potasio: posible potenciación de la toxicidad por aumento de la hipocalcemia. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.
- Estrógenos, anticonceptivos orales: posible potenciación del efecto y/o toxicidad de los corticoides por una inhibición de su metabolismo hepático. Se aconseja vigilancia clínica, sobre todo durante el periodo de reducción de la dosis del corticoide.
- Glucósidos cardiotónicos: Existe riesgo de hipocalcemia con aumento de la toxicidad cardíaca. Se debe vigilar al paciente.
- Inductores enzimáticos (carbamazepina, antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital o primidona, rifampicina, rifabutina): algunos corticoides son metabolizados por el CYP3A4, por lo que los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles plasmáticos de corticoide.
- Inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como ritonavir, cobicistat): posible aumento de las concentraciones plasmáticas de corticoide.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): posible disminución la absorción oral del corticoide. Se debe vigilar al paciente.
- Salicilatos: posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad, por posible aumento de su eliminación. La asociación conjunta de ambos fármacos puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica o hemorragia intestinal. Se debe vigilar al paciente.
- Teofilina: posible alteración de la acción farmacológica de ambos fármacos.
- Toxoides y vacunas: Los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, también promueven la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas. La vacunación rutinaria debiera ser diferida en pacientes tratados con corticoides. Si no fuera posible, se aconseja realizar pruebas

serológicas para conocer la respuesta inmunológica. La inmunización puede llevarse a cabo en caso de terapia de reemplazo.

- Zumo de pomelo: Posible aumento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona. Se debe evitar ingerir grandes cantidades de zumo de pomelo.

SOBREDOSIS

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Prospecto Prednisolone 10mg/ml Oral Solution, de Advanzpharma. 2017
2. Chemical stability of prednisone oral suspension and drug substance. Claudio Müller*, Gloria Godoy, Marta de Diego. Chile. 2010
3. Stability of Prednisone in Oral Mix Suspending Vehicle. Mihaela Friciu, MScKevin Plourde, BSCGrégoire Leclair, BPharm, PhDPanagiota Danopoulos, BScTaslim Savji, BSc. 2015

Hidrocloruro de Hidrocortisona 1mg/ml en Solución GUINAMA		Cantidad a elaborar: 100ml	
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
Hidrocloruro de Hidrocortisona base	1mg/ml	100mg	
Solución oral GUINAMA	50ml	50ml	
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar el producto, pulverizar y humectar con una pequeña cantidad de solución oral
2	Añadir el resto de la solución oral, y mantener en agitación magnética hasta que se homogeneíce.
3	Incorporar la suspensión oral y homogeneizar de nuevo
4	Medir el pH y envasar en frasco vidrio topacio o PET topacio.

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético

<p>CONTROL DE CALIDAD:</p> <p>La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido</p> <p>Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Su pH estará entre 3 y 5.</p> <p>Aspecto final: Suspensión color cereza- blanquecino de olor y sabor característico, con presencia de partículas en suspensión.</p>		<p>RESULTADOS</p>
<p>PERSONAL ELABORADOR:</p>	<p>FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE</p>	
<p>OBSERVACIONES</p>		

INDICACIONES

- Antiinflamatorio e inmunosupresor en el tratamiento de enfermedades variadas.
- Terapia sustitutiva.
- Tratamiento de hipotensión en neonatos.
- Insuficiencia suprarrenal aguda.
- Reacciones agudas de hipersensibilidad (angioedema) y shock anafiláctico.

POSOLOGÍA:

- Antiinflamatorio: Lactantes y niños: 2,5-10mg/kg/día o 75-300 mg/m²/día repartidos en 3-4 dosis. Adolescentes: 15-240mg cada 12h.
- Terapia sustitutiva: 0,5-0,75 mg/kg/día repartidos en 2-3 dosis.
- Tratamiento de la hipotensión refractaria en neonatos: Datos limitados, con regímenes muy variados recogidos en la bibliografía.

Agitar antes de la administración. Administrar con cantidad suficiente de líquido.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 180 días. No es necesario guardar en nevera. Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.

REACCIONES ADVERSAS

- Efectos glucocorticoides: Síndrome de Cushing yatrogénico, hipertensión, diabetes, osteoporosis, depresión, pérdida de memoria, insomnio, dispepsia, pancreatitis, susceptibilidad a las infecciones, dislipemia.
- Efectos mineralcorticoides: Retención hidrosalina, hipopotasemia, alcalosis metabólica, debilidad muscular.
- Síndrome de retirada: Reactivación de la enfermedad de base, rinitis, conjuntivitis, pérdida de peso, artralgias, insuficiencia suprarrenal.

PRECAUCIONES,

Disminución progresiva de la dosis si el tratamiento es prolongado; no suspender nunca bruscamente. Determinaciones periódicas de glucemia y tensión arterial. Excluir y tratar infecciones antes de comenzar la terapia y sospecharlas al mínimo síntoma. Test de Mantoux antes o con el comienzo del tratamiento. Los obesos presentan alteraciones diversas del metabolismo corticoideo, por lo que es mejor calcular la dosis según el peso ideal. A dosis inmunosupresoras puede reducir la respuesta a las vacunas inactivadas.

Esta fórmula magistral contiene SORBITOL. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

Esta fórmula magistral contiene GLICEROL. Puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este medicamento en caso de alergia al principio activo (Hidrocortisona) o a cualquiera de sus excipientes.

INTERACCIONES

Antiácidos, anticoagulantes orales, bloqueantes neuromusculares, ciclosporina, isoniazida, macrólidos, omeprazol, ritonavir, saquinavir, sulfonilureas.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

1. Secundum Artem 20.1
2. Hidrocortisona 1mg/ml suspension oral. SEFH. 31/05/2017

3. Chong G, et al. Stability of Hydrocortisone in Extemporaneously Compounded Suspensions. *J Inform. Pharmacother.* 2003; (13): 100-110.
4. Nationwide Children's Hospital and Toronto Children's Hospital for Sick Children Experience since 2004.
5. Fawcett JP, Boulton DW, Jiang R, Woods DJ. Stability of Hydrocortisone Oral Suspensions Prepared from Tablets and Powder. *Annals of Pharmacotherapy.* 1995; 29(Oct): 987-990.

Dexametasona en Solución/suspensión GUINAMA			Cantidad a elaborar: 100ml
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
Dexametasona	1mg/ml	0,1g	
Solución Oral GUINAMA	50ml	50ml	
Suspensión Oral GUINAMA	50ml	50ml	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar la dexametasona y pulverizar en la medida de lo posible.
2	Incorporar solución oral GUINAMA y homogeneizar, no se disuelve
3	Incorporar la suspensión oral y homogeneizar de nuevo
4	Comprobar pH y envasar
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético	

CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH, y contenido Características del producto acabado: Suspensión edulcorada, sin azúcar, sabor cereza. Con posibilidad de partículas en suspensión, pero homogénea. Su pH no será superior a 5 Aspecto final: Suspensión color cereza de olor y sabor característico		RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
OBSERVACIONES		

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Corticoesteroide de acción prolongada con efectos antiinflamatorios e inmunosupresores. Hiperplasia adrenal congénita. Antiinflamatorio. Edema cerebral.

Posología: Hiperplasia adrenal congénita: dosis inicial 0.25-0.28 mg/m²/día repartido en 2-4 tomas. La dosis debe ser ajustada en función de la secreción adrenal de andrógenos.

Antiinflamatorio: 2.5-10 mg/m²/día repartido en 2-4 tomas.

Edema cerebral. dosis de carga 1-2 mg/kg/día; dosis de mantenimiento 1-1.5 mg/kg día (máximo 16 mg/día) repartido en 4-6 tomas.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de **90 días**. Tanto a temperatura ambiente, como en nevera, y en envase bien cerrado.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son más frecuentes con dosis altas y en tratamientos prolongados. Puede aparecer fragilidad ósea, aumento de glucosa en sangre, retraso en la cicatrización de las heridas y cierta propensión a infecciones.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No interfiere con los alimentos. Se recomienda tomar la dexametasona con alimentos para disminuir las molestias digestivas. Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde (no administrar en ningún caso por la noche, esperar hasta la mañana siguiente).

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la próxima toma y siga el tratamiento normalmente. Agitar antes de su administración.

No interrumpa nunca de forma brusca un tratamiento prolongado. Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Infección por hongos. No utilice este medicamento en caso de alergia al principio activo (dexametasona) o a alguno de sus excipientes.

Este medicamento es inmunosupresor por lo que aumenta la probabilidad de aparición de infecciones (candidiasis orofaríngea).

BIBLIOGRAFIA:

1. Información del fabricante
2. Trissel's stability of compounded formulations. 3^a Ed. 2005.
3. Dexametasona 1 mg/ml. IJ Pharm Comp. Vol 11, n^o1. 2007
4. Stability of dexamethasone in extemporaneously prepared oral suspensions. Wen-Lin Chou et al. Can J Hosp Pharm 2001;54:96-101

VEHÍCULOS ORALES PARA FORMULACIÓN



VEHÍCULOS ORALES PARA FORMULACIÓN

Laboratorios GUINAMA pone a su disposición una gama completa de vehículos orales, especialmente indicados para personas con problemas de deglución.

De uso habitual en formulaciones pediátricas, geriátricas y oncológicas, ya que este grupo de pacientes necesita que se adapte su medicación, si esta no se presenta en forma de un jarabe que facilite su toma.

La prescripción de una formulación magistral de oficina de farmacia u hospitalaria tienen grandes ventajas, ya que permite personalizar el medicamento, y adaptarlo a las necesidades del paciente.

Debido a su estabilidad, la mayoría de las presentaciones farmacéuticas están en forma de cápsulas o comprimidos. Esta forma farmacéutica presenta problemas en niños menores de 5 años, en pacientes de más de 70 años, o en personas que tienen mermada su capacidad de tragar. Es por ello que su medicación necesita de la formulación magistral para acomodar su toma.

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ORA SWEET SF</p>		<p>Excipiente elaboración de soluciones sin azúcar, pero edulcorado y saborizado. Ideal para productos con alta o muy alta solubilidad. Para diabéticos o pacientes que no pueden tomar azúcar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorpora humectantes para incrementar la solubilidad de los activos a incorporar. - Tamponado a pH ácido para reducir contaminaciones, e incrementar la estabilidad de los activos. - Puede mezclarse con Ora Plus para elaborar suspensiones con sabor y sin azúcar. - Ideal para activos incompatibles con el azúcar. 	<p style="text-align: center;">Fórmula</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atenolol 10 mg/ml. - Ora sweet SF. <p>Disolver el atenolol en el vehículo Ora Sweet SF y homogeneizar.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ORA PLUS</p>		<p>Vehículo de suspensión sin azúcar y sin sabor. Su especial composición lo hacen ideal para la elaboración de activos con baja o muy baja solubilidad. Se usa habitualmente mezclado con Ora sweet y Ora sweet SF al 50%.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con pH ácido para incrementar la estabilidad de los activos, y reducir la actividad microbiana. - Apto para diabéticos o pacientes que no pueden tomar azúcar - Incorpora antiespumantes, que permiten una agitación vigorosa con menor formación de espuma. 	<p style="text-align: center;">Fórmula</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cloroquina fosfato 15 mg/ml. - Ora Plus/ Ora Sweet 50 %. <p>Añadir el activo a la mezcla de jarabes y homogeneizar.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ORA BLEND</p>		<p>El vehículo más completo para la elaboración de jarabes. Se trata de un jarabe con azúcar, edulcorado y saborizado, con una mezcla sinérgica de agentes que le proporcionan un alto grado de actividad coloidal. Estos forman una matriz, similar a un gel con partículas en suspensión, reduciendo al máximo la sedimentación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamponado a pH ácido para reducir la contaminación, y evitar la oxidación de los activos incorporados. - Incorpora un agente antiespumante, que reduce la formación de espuma ante una agitación vigorosa. 	<p style="text-align: center;">Fórmula</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metronidazol 50mg/ml. - Ora blend csp. <p>Pulverizar los cristales de metronidazol con el mortero, e incorporarlos al jarabe. Homogeneizar.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ORA SWEET</p>		<p>Jarabe edulcorado con sabor cereza, para la elaboración de soluciones orales. Contiene humectantes que facilitan la incorporación de los activos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Especialmente indicado para la elaboración de soluciones; puede mezclarse con Ora Plus para elaborar suspensiones. - Tamponado a pH ácido para reducir contaminación microbiana, e incrementar así la estabilidad de los activos incorporados. - Mantiene su capacidad saborizante, incluso diluido un 50%. 	<p style="text-align: center;">Fórmula</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diltiazem 12 mg/ml - Ora sweet csp. <p>Disolver el diltiazem en un 20% de agua y añadir el resto de Ora Sweet.</p>

JARABE SACAROSA



Clásico jarabe con azúcar para soluciones. Permite disolver hidrosolubles y formas salinas de medicamentos.

- Se puede ajustar el pH con ácido cítrico.
- Incorpora hidrofílicos estables a pH ácido.
- Ideal para preparaciones pediátricas y geriátricas.
- Pacientes con problemas de deglución.
- Se emplea como edulcorante y como base de muchos jarabes medicinales.
- Jarabe sin sabor.

Fórmula

-Ranitidina 20mg/ml
-Jarabe de sacarosa
100 ml

Disolver la ranitidina en el jarabe de sacarosa y agitar hasta total disolución.

SOLUCIÓN ORAL



Solución edulcorada sin azúcar, sabor cereza. Baja viscosidad y alta palatabilidad que permiten disolver e incorporar activos solubles y enmascarar su sabor.

- Preparado para suspensiones sin azúcar.
- Apto para pacientes diabéticos, niños y geriátricos.
- Incorpora hidrofílicos estables a pH ácido.
- Saborizado, edulcorado y tamponado a pH ácido.

Fórmula

- Propranolol HCl
2,5mg/ml
- Solución Oral Guinama
csp

Incorporar el API a una pequeña cantidad de Solución oral.

Disolver en el mortero. Incorporar el resto de la solución y homogeneizar.

SUSPENSIÓN ORAL



Vehículo de suspensión oral sin sabor, diseñado para simplificar la elaboración de suspensiones orales extemporáneas. Tamponado a pH ácido para proporcionar un vehículo uniforme, consistente y estable.

- Preparado para suspensiones sin azúcar.
- Apto para pacientes diabéticos, niños y geriátricos.
- Incorpora hidrofílicos y lipofílicos estables a pH ácido.
- Sin sabor, ni azúcares, ni otros edulcorantes.

Fórmula

- Metronidazol 25mg/ml
- Suspensión Oral
GUINAMA csp 100ml

Pulverizamos el metronidazol y lo incorporamos a la suspensión oral Guinama.

Homogeneizamos y etiquetamos con "agitar antes de usar".



"La gama de jarabes que Laboratorios GUINAMA que pone a su disposición, son los vehículos ideales para pacientes que necesitan medicación en forma líquida".

PRODUCTOS	250ml	473ml	500ml	1L	5L	25L
Ora-Sweet® Ora-Blend® Ora-Plus®		✓				
Solución Oral GUINAMA			✓		✓	
Suspensión Oral GUINAMA			✓		✓	
Jarabe de Sacarosa GUINAMA	✓			✓		✓



La gama de vehículos orales de Laboratorios GUINAMA presentan múltiples ventajas:

- Son vehículos para suspensiones de sedimentación lenta.
- Se pueden usar con gran variedad de principios activos.
- Gran gama de vehículos orales, con azúcar y sin azúcar.
- Vehículos orales especiales para pacientes pediátricos y geriátricos.
- Mayor estabilidad de los activos comprobadas científicamente.
- Los activos se incorporan fácilmente.
- Son capaces de incorporar activos hidro y liposolubles.
- Mantienen su capacidad saborizante, incluso diluidos al 50%.
- Con conservantes, que evitan la contaminación microbiana.
- Con sabor a cereza, que facilita la toma, ya que enmascara los sabores amargos de los medicamentos.

TABLA DE COMPATIBILIDADES

	ORA SWEET	SOLUCIÓN ORAL GUINAMA ORA SWEET SF	SUSPENSIÓN ORAL GUINAMA ORA PLUS	JARABE DE SACAROSA
Descripción	Jarabe de sacarosa con sabor a cereza.	Jarabe sin azúcar.	Vehículo de suspensión en base acuosa sin sabor. Uniforme, consistente y estable.	Jarabe de sacarosa.
Tipo de jarabe	Solución	Solución	Suspensión	Solución
pH	4,5 -5,0	3,5 - 4,5	3,5 - 4,5	7-9
Contiene sacarosa	✓	✗	✗	✓
Contiene alcohol	✗	✗	✗	✗
Contiene colorantes	✓	✓	✗	✗
Contiene saborizantes	✓	✓	✗	✗
Sabor	Cereza	Cereza	Sin sabor	Sin sabor
Contiene metilparabeno	✓	✓	✓	✓
Incorpora hidrofílicos	✓	✓	✓	✓
Incorpora Lipofílicos	✓	✓	✓	✗
Usos recomendados	Con principios activos solubles, y estables a pH ácido.	Con principios activos solubles, y estables a pH ácido. Apto para diabéticos.	Con principios activos de baja solubilidad o insolubles, y estables a pH ácido. Apto para diabéticos.	Principios activos solubles en agua.

Principio Activo	Concentración Habitual	Estabilidad	Conservación
Acetazolamida	25mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Acido Ursodesoxicólico	25mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Alopurinol	20mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Alprazolam	1mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Aminofilina	3mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Amiodarona, HCl *	5mg/ml	90 días	2-6 °C
Amitriptilina, HCl	20mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Amlodipino besilato	1mg/ml	90 días	2-6 °C
Atenolol	2mg/ml	60 días	2-6 °C
Azatioprina	50mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Baclofeno	10mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Betanechol	5mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Captopril	0,75mg/ml	10 días	2-6 °C
Carbamazepina	25 y 50 mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Carvedilol	1mg/ml	30 días	2-6 o 15-25°C
Celecoxib	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Ketoconazol	20mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Cilazapril	1mg/ml	28 días	2-6 o 15-25°C
Ciprofloxacino HCl*	50mg/ml	56 días	2-6 o 15-25°C
Cisaprida	1mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Ciclofosfamida	10mg/ml	56 días	2-6 °C
Clonazepam	0,1mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Clonidina, HCl	0,01mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Clopidogrel	5mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Cloroquina fosfato	15mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Clozapina	20mg/ml	60 días	15-25°C
Dapsona	2mg/ml	90 días	2-6 °C
Dexametasona	1mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Diclofenaco	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Diltiazem HCl	12mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Dipiridamol	10mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Dolasetron, mesilato	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Domperidona	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Doxiciclina	5mg/ml	14 días	2-6 °C
Enalapril, maleato	1mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Espironolactona	25mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Espironolactona + Hidroclorotiazida	5 + 5 mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Famotidina	8mg/ml	90 días	15-25°C
Fenobarbital	10mg/ml	90 días	15-25°C
Flecainida Acetato	20mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Flucitosina	50mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C

Principio Activo	Concentración Habitual	Estabilidad	Conservación
Gabapentina	100mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Ganciclovir	100mg/ml	90 días	15-25°C
Glicopirrolato	0,5mg/ml	90 días	15-25°C
Granisetron, HCl	0,05mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Hidroclorotiazida	5mg/ml	60 días	15-25°C
Hidrocortisona	2mg/ml	14 días	2-6 o 15-25°C
Itraconazol*	20mg/ml	56 días	2-6 o 15-25°C
Labetalol, HCl	40mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Lamotrigina	1mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Lansoprazol*	3mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Levetiracetam	50mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Levodopa + Carbidopa	5 + 1,25 mg/ml	56 días	2-6°C
Levofloxacinó	50mg/ml	56 días	2-6 o 15-25°C
Lisinopril	1mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Lorazepam	1mg/ml	90 días	2-6°C
Losartan potásico	2,5mg/ml	28 días	2-6°C
Melatonina	1mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Mercaptopurina	25mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Metolazona	1mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Metoprolol tartrato	10mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Metronidazol	25-50mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Moxifloxacinó HCl	20mg/ml	90 días	15-25°C
Naproxeno	25mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Nifedipino	4mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Nitrofurantoina	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Norfloxacinó*	20mg/ml	56 días	2-6 o 15-25°C
Ondansetron HCl	0,8mg/ml	42 días	2-6 o 15-25°C
Pirazinamida	10mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Piridoxina HCl	25mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Prednisona*	5mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Pravastatina	10mg/ml	7 días	2-6 o 15-25°C
Procainamida HCl	50mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Propranolol HCl	2-5 mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Quinidina sulfato	10mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Ranitidina	15mg/ml	27 días	2-6°C
Rifabutin	20mg/ml	84 días	2-6 o 15-25°C
Rifampicina	25mg/ml	28 días	2-6 o 15-25°C
Rifamixina	20mg/ml	60 días	15-25°C
Rufinamida	40mg/ml	90 días	15-25°C
Sotalol	5mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Sildenafiló citrato	2,5mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C

Principio Activo	Concentración Habitual	Estabilidad	Conservación
Sulfasalazina	100mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Sumatriptan, succinato	5mg/ml	21 días	2-6°C
Tacrolimus	0,5-1mg/ml	56 días	15-25°C
Tadalafilo	5mg/ml	90 días	15-25°C
Teofilina	5mg/ml	90 días	15-25°C
Terbinafina HCl	25mg/ml	42 días	2-6 o 15-25°C
Tetraciclina HCl	25mg/ml	10 días	2-6°C
Tiagabina	1mg/ml	90 días	2-6°C
Tiamina (Vit B1)	100mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Topiramato	6mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Tramadol HCl	5mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Trimetoprim	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
Valaciclovir HCl	50mg/ml	21 días	2-6°C
Valganciclovir	30-60mg/ml	35 días	2-6°C
Valsartan	4mg/ml	75 días	2-6°C
Venlafaxina HCl	5mg/ml	28 días	2-6 o 15-25°C
Verapamilo HCl	50mg/ml	60 días	2-6 o 15-25°C
Zonisamida	10mg/ml	90 días	2-6 o 15-25°C
(*) Contactar con GUINAMA para el modus operandi			

La estabilidad de los API en sus respectivas concentraciones, en **solución/suspensión oral GUINAMA**, es una recomendación basada en la bibliografía publicada en vehículos de composición igual a solución/suspensión GUINAMA. Existen numerosos factores que pueden comprometer la estabilidad final del producto, como la procedencia del activo, concentración, tipo de envase, método de preparación, forma de conservarlo, etc.

Es por ello que, Laboratorios GUINAMA no puede hacerse responsable de la seguridad, eficacia y biodisponibilidad de los productos formulados.

El contenido de este documento tiene únicamente carácter informativo, siendo la prescripción, preparación, distribución y administración de los productos formulados, responsabilidad de los farmacéuticos y médicos prescriptores. Puede obtener soporte científico y técnico contactando con Laboratorios GUINAMA.

AGITA TUS VEHÍCULOS ORALES



1.

RSLAB 1M-MINI

Volumen Máx.: 1,5 litros
Velocidad de agitación: 300 -2000 rpm



2.

Nahita 690/1

Volumen Máx.: 2 litros
Velocidad de agitación: 100 a 2.000 r.p.m
Temperatura máxima: 180°C
Placa 120 x 120 mm
Dimensiones: 120 x 200 x 90 mm
(ancho x fondo x alto)
Peso: 2 Kg



3.

Nahita 692

Volumen Máx.: 10 litros
Velocidad de agitación máx.: 1600 r.p.m
Temperatura máxima: 350° C
Placa: 190 x 190 mm
Dimensiones: 340 x 200 x 120 mm
(ancho x fondo x alto)
Peso: 4,5 kg



4.

Agitador Magnético GUINAMA

Volumen Máx.: 2 litros
Velocidad de agitación: 350 - 1600 r.p.m
Temperatura: ambiente + 5°C - 425°C
Ø Plato: 135 mm
Dimensiones: 105 x 165 x 220
(ancho x fondo x alto)



5.

Nahita 690/1

Volumen Máx.: 1 litro
Velocidad de agitación: 40-2000 r.p.m



6.

Nahita 692

Volumen Máx.: 40 litros
Velocidad de agitación: 50-2200 r.p.m
Par máx.: 60 Ncm
Viscosidad máx.: 50000 mPas
Dimensiones varilla (ØxL): 14x220 mm

	Código	Modelo
1.	10489	Agitador Magnético RSLAB 1M-MINI
2.	8044	Agitador Magnético Nahita 690/1
3.	8592	Agitador Magnético Nahita 692

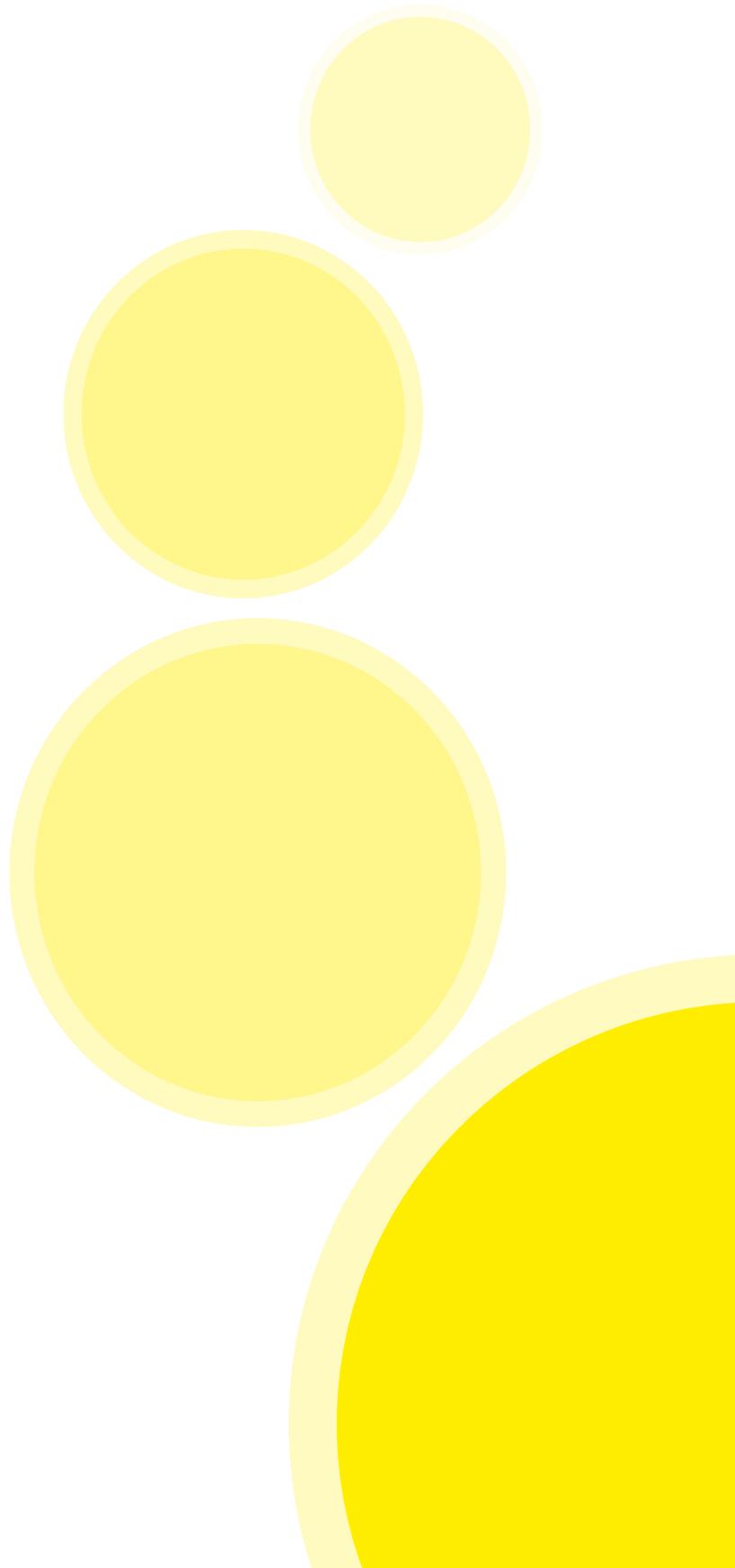
	Código	Modelo
4.	75750	Agitador Magnético GUINAMA
5.	8077	Agitador Magnético Mecánico de Varilla
6.	9810	Agitador Magnético Varilla Digital RSLAB 13PRO-40

ACCESORIO AGITADORES: IMANES



Código	Modelo
98315	Imán Teflonado 4x10mm
88079	Imán Teflonado 6x30mm
86766	Imán Teflonado 6x30mm anillo central

86946	Imán Teflonado 7x20mm
98319	Imán Teflonado 8x40mm



GUINAMA, S.L.U. C/ Praga s/n Pol. Ind. Gutenberg
La Pobla de Vallbona 46185 (Valencia) España.
Tel. +34 961 869 090 - Fax. +34 961 850 352
www.guinama.com