

ALOPURINOL, nuevo activo disponible en Laboratorios GUINAMA

Desde laboratorios GUINAMA, os ofrecemos un ejemplo de formulación:

Alopurinol 20mg/ml en Solución GUINAMA			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote	
Alopurinol	20mg/ml	2,0g		
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:	RESULTADOS
<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>	

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
OBSERVACIONES	
<p>INDICACIONES Prevenición de los ataques de artritis gotosa, tofos cutáneos y/o nefropatía por ácido úrico y uratos. Prevenición de los cálculos recurrentes de oxalato. Tratamiento de la hiperuricemia secundaria durante el tratamiento de tumores o leucemias.</p> <p>POSOLOGÍA: Prevenición de la nefropatía por ácido úrico en enfermedades neoplásicas (comenzar 1-2 días antes de la quimioterapia): Niños menores de 10 años: 10mg/kg/día dividido en 2-3 dosis, o 200-300mg/m²/día dividido en 2-4 dosis (Dosis máxima 800mg/día). De manera alternativa, en niños menores a 6 años 150mg/día dividido en 3 dosis y niños de entre 6 y 10 años 300mg/día dividido en 2-3 dosis. Niños mayores de 10 años y adultos: 600-800mg/día dividido en 2-3 dosis.</p> <p>Gota: Niños mayores de 10 años y adultos: En ataques de intensidad media, 200-300mg/día. En ataques severos 400-600mg/día.</p> <p>Cálculos de oxalato: Niños mayores de 10 años y adultos: 200-300mg/día dividido en varias tomas o en una toma diaria.</p> <p>CONSERVACIÓN En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 60 días, tanto dentro como fuera de nevera. Estabilidad no comprobada sobre esta solución, sino basada en resultados obtenidos en preparaciones de composición similar.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS Somnolencia, fiebre, dolor de cabeza, agitación, prurito, rash cutáneo, dermatitis descamativa, eritema multiforme, alopecia, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, gastritis, hematuria, leucocitosis, leucopenia, trombocitopenia, hiperbilirrubinemia, neuropatía periférica, parestesia, artralgia, alteraciones oculares, apnea, vasculitis.</p> <p>PRECAUCIONES - Ajuste de dosis en insuficiencia renal. Vigilar aparición de rash (sobre todo en pacientes en tratamiento con amoxicilina o ampicilina), reacciones de hipersensibilidad (síndrome de hipersensibilidad, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).</p> <p>CONTRAINDICACIONES - Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. - No usar como tratamiento de la hiperuricemia asintomática.</p> <p>INTERACCIONES Azatioprina, mercaptopurina, salicilatos, ampicilina, amoxicilina, ciclofosfamida, teofilina, diuréticos tiazídicos, agentes uricosúricos, vitamina C, antiácidos que contienen aluminio, fenobarbital, anticoagulantes orales, ciclosporina, doxorubicina.</p>	

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. Secundum Artem 5.4
2. Solución oral Alopurinol 20mg/ml. SEFH. 2017
3. Allen LV Jr, Erickson MA III. Stability of acetazolamide, allopurinol, azathioprine, clonazepam, and flucytosine in extemporaneously compounded oral liquids. *Am J Health-Syst Pharm.* 1996; 53(Aug): 1944-1949