

BUDESONIDA VISCOSA 0,125mg/ml GEL ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

240 ml

COMPOSICIÓN:

BUDESONIDA	30mg
XANTANO, GOMA DE	4.8g
SACARINA SÓDICA	180mg
SODIO BENZOATO	450mg
GLICEROL	24ml
EDETATO DE DISODIO	240mg
AGUA PURIFICADA c.s.p.	240ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Pesar y medir todos los componentes de la formulación.
2. Triturar en un mortero todos los componentes en polvo de la formulación, a excepción de la goma xantán.
3. Añadir poco a poco glicerol en el mortero hasta conseguir una pasta homogénea.
4. Calentar agua purificada a 60°C.
5. En un vaso de precipitados añadir aproximadamente el 40% del agua previamente calentado y la goma xantán, homogeneizando vigorosamente.
6. En otro vaso de precipitados añadir el 60% restante del agua purificada y disolver el resto de componentes dispersados previamente con el glicerol. Homogeneizar en el agitador magnético.
7. Mezclar ambos líquidos en una probeta y comprobar el volumen final. Si fuera necesario, añadir agua purificada para alcanzar este volumen.
8. Trasvasar todo a un vaso de precipitados y batir con batidora o mortero eléctrico hasta la formación de una pasta gelatinosa y homogénea.
9. Envasar en jeringas de 60ml de cono largo, aspirando a través del cono de la jeringa.
10. Tapar con tapón y etiquetar. Embolsar en bolsas fotoprotectoras si no se han utilizado jeringas opacas.

ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de

suspensiones.

ENVASADO:

- Jeringa fotoprotectora de 10mL (dosis unitaria). - Jeringa fotoprotectora de 60ml y cono largo (multidosis; la dosis de cada toma se vierte sobre una cuchara previo a su administración). - Frasco de plástico opaco de boca ancha.

CONSERVACIÓN:

Máximo 90 días T^a 2-8°C protegido de la luz.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Semisólido gelatinoso, viscoso y adhesivo, de color blanquecino o amarillento brillante, inodoro, con sabor dulce, con un pH entre 6,5 y 7,5. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas y grumos. No se observa la formación de cristales. **CONTROLES A REALIZAR:** - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

PLAZO DE VALIDEZ:

90 días

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Esofagitis eosinofílica.

POSOLOGÍA:

Niños menores de 10 años: 1mg/día (utilizar la preparación de budesonida 0,125mg/ml, 8ml/24h).

Niños mayores de 10 años y adultos: 2mg/día (utilizar la preparación de budesonida 0,250mg/ml, 8ml/24h)

OBSERVACIONES:

- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH: Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

BIBLIOGRAFÍA:

(1) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.

(2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014

(3) Eyzal Zur. Eosinophilic esophagitis: treatment with oral viscous budesonide. International Journal of Pharmaceutical Compounding. Vol. 16 N. 4. July/August 2012.

(4) Lucero MJ. VIII Simposium Formulación Pediátrica.

(5) Bonnet et al. Formulation of a 3-months stability oral viscous budesonide gel and development of an indicating stability HPLC method. Pharm Technol Hosp Pharm 2018;3(2):91-99

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

14/03/2021