

# FORMAS LÍQUIDAS ORALES EN PEDIATRÍA



**PEDRO MORENO PUERTAS**  
**BEATRIZ GÁLVEZ PRIETO**

CONGRESO FORMULACIÓN MAGISTRAL  
MADRID 2007

[pedro@farmaciapuertasmoreno.com](mailto:pedro@farmaciapuertasmoreno.com)

FORMAS LÍQUIDAS ORALES EN PEDIATRÍA – PEDRO MORENO PUERTAS – MADRID 2007



- **Objetivo: solucionar problemas**
  - ¿Parto de **activo** o **especialidad**?
  - ¿Uso **preparados** (Ora-Plus<sup>®</sup>...)?
  - ¿**Suspendo** o **disuelvo**?
  - ¿Adición de **conservantes**?
  - ¿Uso de **alcohol**?
  - ¿Cómo establezco la **caducidad**?
  - ¿Qué **envase** utilizo?
  - ¿Conservar siempre en **nevera**?



## 0. INTRODUCCIÓN

## 1. ELECCIÓN DEL ACTIVO

## 2. ELECCIÓN DE EXCIPIENTES

## 3. EJEMPLOS



## ■ Diferencias entre Jarabe y FLO

- Agua
- Jarabes: simple, diluido, otros azúcares...
- Elixir: alcohol y sacarosa
- Oleados
- Solución hidroalcohólica
- Viscosizantes
- Compuestos complejos...





## ■ RECEPCIÓN PRESCRIPCIÓN

- **Cumplimentación correcta:** médico?
- **Legibilidad:** se entiende?
- **Coherencia:** salicílico 1mg/mL?
- **Dosificación:** captopril 1g/mL?

## ■ TOMA DE DATOS

- **Edad:** alcohol
- **Alergias:** colorantes?
- **Patología/s:** diabético?
- **Otros datos de interés:** ¿1ª vez?, ¿viene de hospital?, ¿sabores (fresa – arcadas)?...





## ■ PREFORMULACIÓN

- Búsqueda de bibliografía
  - IJPC
  - Compoundingtoday.com
  - Formularios Hospital: M. Atienza
  - Baixauli & Llopis
  - Fichas Acofarma
  - Pubmed
  - Martindale
  - Intranet AEFF ([www.aeff.es](http://www.aeff.es))...
- Escasa
- Amplia

## ■ Máximo conocimiento de activo



# 1.ELECCIÓN DEL ACTIVO

- Según bibliografía o Elección
- Especialidad:
  - Ventajas
    - Suele preferirse en novedosas
    - Mayor número de estudios
  - Inconvenientes
    - Activo + Excipientes (lactosa)
    - Reproducibilidad de estudios





## ■ Principio activo

### ● Ventajas

- Pureza conocida
- Elección de excipientes
- Mayor estabilidad
- Estudios homogéneos
- Sustituyen especialidad, no al revés

### ● Inconvenientes

- < n° de estudios
- Accesibilidad / precio

## 2.ELECCIÓN DE EXCIPIENTES



- Dirigida por bibliografía
- Adaptada a paciente
- Según forma farmacéutica





- Elección forma farmacéutica:

- Solución

- Mayor y más rápida **absorción**

- Menor **estabilidad**  
(antioxidantes..)

- Exige disolución previa



## ■ Elección forma farmacéutica:

### ● Suspensión

■ Menor **absorción** y menor concentración plasmática.

■ Mayor **estabilidad** (hidroclorotiazida; excepciones-furosemida..)

■ Exige suspensión / **humectación**



## ■ Elección forma farmacéutica:

- Suspensión

- **Perfecta homogenización**

- **Uso de viscosizantes**

- Control de  $t^a$  ( precipita p.a.)
- Dificultad de **resuspensión**

- **Preferible si especialidad**



- **Excipientes habituales:**

- **Agua:**

- Purificada
- Agua para inyección
- Conservans: parabenos

- **Sacarosa:**

- Problema en diabéticos
- A la larga, caries y prob. dentales



- **Excipientes habituales:**

- **Propilenglicol:**

- No ↑% en < 4 años (10%?-FDA)

- **Glicerina y Sorbitol:**

- Sustitutos de jarabe simple
- Diarrea osmótica

- **Viscosizantes:**

- Sustitutos jarabe (MC y CMC)



## ■ Excipientes habituales:

### ● Etanol (criterios FDA - 1993)

■ < 6 años : evitar

■ 6 – 12 años : no más 5% etanol

■ > 12 años : no más del 10%

■ **Etiquetar** siempre cuali y cuanti

■ Si [etanol] > 10% : **advertencia especial**



- **Excipientes habituales:**

- **Modificadores pH:**

- Según bibliografía

- Ver tablas Geygi (Atienza – 2005)

- **Conservantes:**

- A evitar

- Parabenos y benzoatos

- Ojo pH y  $t^a$  (pueden precipitar)



- **Excipientes habituales:**

- **Edulcorantes:**

- **En general sacarina sódica (sol.)**
  - 0,08 – 0,5% (la mitad si jarabe)

- **Saborizantes:**

- Amargo: Sacarina, Cítrico, Choco..
- Salado: Canela, Regaliz
- Ácido: Cítrico, Frutales
- Niños prefieren dulce y frutales



## ■ Excipientes habituales:

### ● Colorantes:



#### ■ EVITAR

■ Reacciones adversas:  
interacciones (AAS),  
fotosensibilidad, agresividad?

### ● Oleosos:

■ Evitar en recién nacidos (pneum.)

■ Menor absorción de alimentos

## 3.EJEMPLOS

- Amlodipino

- Hidrocortisona

- Captopril





## 3.1 AMLODIPINO

- Amlodipino suspensión 1 mg/mL
  - No hay p. activo
  - Limitados por bibliografía
- 👉 AMLODIPINO 100 MG
- 👉 JARABE SIMPLE 50 ML
- 👉 METILCELULOSA 1% C.S.P.100 ML
- 👉 CONSERVANTE C.S.

## 3.1 AMLODIPINO

- 👉 Partimos de Norvas<sup>®</sup> (ojo EFG)
- 👉 Colocamos comprimidos en mortero
- 👉 Pulverizamos y tamizamos (ojo pérdidas - comprobar)





## 3.1 AMLODIPINO

- 👉 Humectamos con MC 1%
- 👉 Lo llevamos a 50 mL (si aire, reposo) añadiendo 25 + 25 mL
- 👉 Completamos con jarabe simple igual que hicimos con MC 1%
- 👉 Añadimos edulcorantes, sabor..



## 3.1 AMLODIPINO

- 👉 **Homogenización**
  - 👉 Si no homogeneizamos bien tiende a formar aglomerados no resuspendibles
- 👉 **Control de calidad, envasado, en cristal topacio y etiquetado**
- 👉 **Refrigerado**



## 3.2 HIDROCORTISONA

- Hidrocortisona 1 mg/mL
- Suspensión o Solución
  
- **SUSPENSIÓN:**
  - Glicerina, Metilcelulosa y Jarabe
  - Especialidad
  - Baja estabilidad (tween, CMC: 90días)
  - Niños de corta edad



## 3.2 HIDROCORTISONA

### ■ SOLUCIÓN:

- Alcohol 95°, Glicerina y Jarabe/Ora-Sweet®
- Principio activo
- Periodo validez mayor (30/60 días)
- Evitar en pequeños y uso crónico



## 3.2 HIDROCORTISONA

- 👉 Pesamos Hidrocortisona (+5%?)
- 👉 Disolvemos en etanol 95°
- 👉 Comprobamos disolución y vamos añadiendo glicerina despacio y en agitación



## 3.2 HIDROCORTISONA

- 👉 Añadimos jarabe (poco a poco) y homogeneizamos
- 👉 Saborizamos (menta, cereza...) y edulcoramos?
- 👉 Control de calidad, envasado, en topacio, etiquetado y refrigeración



## 3.3 CAPTOPRIL

- Captopril 1 mg/ml
- Suspensión o Solución
  
- **SUSPENSIÓN 1**
  - Especialidad
  - Metilcelulosa y Jarabe
  - Estabilidad: 14 días refrigerado

## 3.3 CAPTOPRIL

### ■ SUSPENSIÓN 2

- Especialidad
- Ora – Sweet<sup>®</sup> : Ora Plus<sup>®</sup>
- Baja estabilidad: 7 días refrigerado
- Alto precio



## 3.3 CAPTOPRIL

### ■ SOLUCIÓN:

- Sencilla y barata: agua purificada
- pH = 3 (Escribano y cols., 2005)
- Estabilidad: entre 30 y 56 días (máx)
- Adición de ascorbato sódico 0,5%





## 3.3 CAPTOPRIL

- 👉 Pesamos 500 mg de sodio ascorbato y disolvemos en agua purificada
- 👉 Pesamos los 100 mg de Captopril **CON ESPÁTULA DE PLÁSTICO**
- 👉 Vamos añadiéndole en mortero el agua-ascorbato (unos 25 mL)

## 3.3 CAPTOPRIL

- 👉 Añadimos edulcorante/saborizante, y resto de agua en agitador magnético
- 👉 Ajustamos pH a 3: cítrico (antiox., acidificante, saborizante)
- 👉 Control de calidad, envasado, en topacio (**dejar poco aire!**), etiquetado y refrigeración





- ¿Es ahora capaz de resolver estas preguntas?
  - ¿Parto de **activo** o **especialidad**?
  - ¿Uso **preparados** (Ora-Plus<sup>®</sup>...)?
  - ¿**Suspendo** o **disuelvo**?
  - ¿Adición de **conservantes**?
  - ¿Uso de **alcohol**?
  - ¿Cómo establezco la **caducidad**?
  - ¿Qué **envase** utilizo?
  - ¿Conservar siempre en **nevera**?



# **GRACIAS**

# **POR SU ATENCIÓN**

**Pedro Moreno Puertas**

**Beatriz Gálvez Prieto**

**[pedro@farmaciapuertasmoreno.com](mailto:pedro@farmaciapuertasmoreno.com)**

