

## ELABORACIÓN DE SOLUCION DE PROPANOLOL 1 mg/mL

### Fórmula

Propranolol.....	100 mg
Agua conservans.....	20 mL
Ácido cítrico 25 %.....	0,4 mL
Jarabe simple c.s.p.....	100 mL

### Método específico

- 1.- Pesar (PN/L/OF/001/00) la cantidad correspondiente de polvo según su riqueza y colocarlo en el vaso de precipitado.
- 2.- Añadir el agua conservans (preparado según el procedimiento adjunto en anexo II también ver F.N. FN/2003/EX/001) , y agitar hasta completa disolución.
- 3.- Añadir gran parte del jarabe simple (preparado según el procedimiento FN/2003/EX/022) , agitar.
- 4.- Ajustar el pH a 3 con el ácido cítrico, agitar y terminar de añadir el resto del jarabe.
- 5.- Envasar seguidamente, en jeringas topacio, procurando que no queden burbujas de aire. Puede también envasarse en frascos topacio pero llenándolos completamente, para evitar el aire y sellando el tapón.
- 6.- Etiquetar.
- 7.- Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

Envasar en frascos cristal topacio de 100 mL. con obturador El envase no debe tener elementos de caucho

### **PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

#### **SOLUCION DE PROPANOLOL solución 1 mg/mL**

#### **Forma farmacéutica**

Solución.

#### **Vía de administración**

Vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

**Composición (100 mL)**

Propranolol.....	100 mg
Agua conservans.....	20 mL
Ácido cítrico 25 %.....	0,4 mL
Jarabe simple c.s.p.....	100 mL

**Actividad-indicación:**

- Betabloqueante no cardioselectivo , es decir, bloquea la acción de la epinefrina tanto en receptores adrenérgicos  $\beta_1$  y receptores adrenérgicos  $\beta_2$ . Tiene poca actividad simpaticomimética intrínseca, aunque tiene una fuerte actividad estabilizadora de membranas a altas dosis.

El propranolol está indicado en el tratamiento de la hipertensión, la angina de pecho y las arritmias cardíacas.

**Posología:****Tratamiento de la hipertensión:**

Niños: inicialmente de 0.5 a 1 mg/kg en 4 dosis. Las dosis usuales son de 1-5 mg/kg/día repartidas en 4 administraciones. Las dosis máximas recomendadas son de 8 mg/kg/día

### **Tratamiento o profilaxis de la taquicardia supraventricular paroxística:**

Niños: inicialmente 0.5-1 mg/kg/día divididos en dosis cada 6 a 8 horas. Aumentar las dosis si fuese necesario cada 3-5 días. Las dosis de mantenimiento son usualmente de 2-4 mg/kg/día. Las dosis máximas recomendadas son de 16 mg/kg/día.

Lactantes: inicialmente 0.25 mg/kg/dosis cada 6-8 horas. Si fuese necesario aumentar las dosis lentamente hasta 5 mg/kg/día, siempre en dosis divididas

### **Tratamiento a corto plazo de la taquicardia y arritmias producidas por la tirotoxicosis:**

Neonatos: 2 mg/kg/día repartidos en 2 a 4 administraciones. Pueden ser necesarias dosis más elevadas

### **Tratamiento adyuvante de las crisis hipercianóticas asociadas a la tetralogía de Fallot:**

Niños: 1–2 mg/kg cada 6 horas. El tratamiento puede iniciarse con la mitad de la dosis, aumentándose en 1 mg/kg/día cada 24 horas. La dosis máxima es de 5 mg/kg/día. Aunque se han administrado ocasionalmente dosis más elevadas (10-15mg/kg/día), se requiere en este caso una monitorización continua de la frecuencia, tamaño y contractilidad cardíacos

Pacientes con insuficiencia hepática: al ser el propranolol inicialmente metabolizado por el hígado, se recomiendan unas dosis más bajas para las indicaciones especificadas.

Igualmente, el escalado de las dosis se debe realizar con precaución

Pacientes con insuficiencia renal: no se requieren reajustes en la dosis. El propranolol no se elimina en la diálisis intermitente, no siendo necesarios reajustes en las dosis

### **Normas para la correcta administración:**

Tomar preferentemente con comidas.

Puede mezclarse con agua o zumos para facilitar la administración.

Si olvida tomar una dosis tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede menos de 4 horas para la próxima administración, es ese caso ignore la dosis olvidada.

### **Precauciones**

- Diabetes, depresión, bronquitis, hipertiroidismo, insuficiencia renal, hepática o cardíaca o historial de reacciones alérgicas severas.
- Este medicamento puede enmascarar los síntomas asociados a la hipoglucemia (concentración baja de azúcar en sangre).
- El uso de propranolol se considera relativamente seguro durante el embarazo aunque es preferible el atenolol. Su uso se considera compatible con la lactancia materna, aunque se recomienda especial precaución.
- 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.

### **Efectos Adversos**

- Las reacciones adversas son más frecuentes al inicio del tratamiento y, por lo general, desaparecen tras 1-2 semanas.
- Frecuentemente produce fatigas, mareos, cefalea, insomnio, depresión, broncoespasmo, vasoconstricción periférica con extremidades frías y hormigueo.

### **Conservación:**

Se debe conservar protegido de la luz, en nevera a 4° C.

### **Caducidad:**

2 meses. No utilizar después del plazo de validez o de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **Recomendaciones**

- En pacientes con enfermedad coronaria la interrupción del tratamiento deberá realizarse de forma gradual, reduciendo la dosis poco a poco para evitar un efecto rebote.

### **Advertencia:**

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.