

ELABORACIÓN DE SOLUCION DE FUROSEMIDA 2 mg/ml

Fórmula

materia prima	cantidad/mL	cantidad/100 mL
Furosemida Ph.Eur.	2 mg	200 mg
Sodio metil paraben (Nipagín®)	0,68 mg	68 mg
Sodio propil paraben (Nipasol®)	0,34 mg	34 mg
Sodio fosfato 12 hidratos	68,4 mg	6840 mg
Acido cítrico monohidratado	0,58 mg	58 mg
Jarabe simple	0,4 ml	40 ml
Agua purificada	0,56 ml	c.s.p.100 ml

Método específico

- 1.- Pesar (PN/L/OF/001/00) la cantidad correspondiente de Fosfato disódico anhidro, acido cítrico, sodio metil paraben (Nipasol®) y sodio propil paraben (Nipagín®). Colocarlo en el vaso de precipitado, añadir un volumen de agua aproximadamente igual a la mitad del volumen total, tapar con papel de aluminio y disolverlo, a continuación añadir la furosemida. Agitar hasta su total disolución.
- 2.- Añadir el jarabe simple (preparado según el procedimiento FN/2003/EX/022), enrasar con el agua purificada, y agitar hasta completa disolución.
- 3.- Envasar seguidamente, en frascos topacio de X ml de capacidad pero llenándolos completamente, para evitar el aire y sellando el tapón. Puede también envasarse en jeringas topacio, procurando que no queden burbujas de aire.
- 4.- Etiquetar.
- 5.- Proceder a la limpieza del material y equipo según se especifique en los procedimientos de limpieza correspondientes.

OBSERVACIONES

Si partimos del fosfato sódico anhidro hemos de pesar 2,76 g y saber que un gramo de fosfato disódico anhidro equivale a 14,1 mmol de sodio y 7 mmol de fosfato. Si partimos del fosfato sódico 12 hidratos hemos de pesar 6,84 g y saber que un gramo de fosfato disódico 12 hidratos equivale a 5,6 mmol de sodio y 2,8 mmol de fosfato. Habrá que tener en cuenta estas equivalencias si el fosfato disódico del que partimos tuviera un grado de hidratación diferente. Con el anhidro, la disolución no es inmediata, tarda tiempo dependiendo del tamaño del grano y de la temperatura.

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SOLUCION DE FUROSEMIDA solución 2 mg/ml

Forma farmacéutica

Solución.

Vía de administración

Vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml)

Furosemida Ph.Eur.	200	mg
Sodio metil paraben (Nipagín®)	68	mg
Sodio propil paraben (Nipasol®)	34	mg
Sodio fosfato 12 hidratos	6840	mg
Acido cítrico monohidratado	58	mg
Jarabe simple	40	mL
Agua purificada	c.s.p.100	mL

Actividad-indicación:

Es uno de los diuréticos más potentes y de los más usados en pediatría. Inhibe el cotransporte de Cl-Na-K en Asa de Henle, produciendo una disminución de la reabsorción Cl, Na y K con un aumento de la excreción de agua libre. Incrementa el flujo sanguíneo renal, aumenta la liberación de renina y reduce la resistencia vascular renal. Produce una venodilatación en el edema pulmonar, reduce el retorno venoso o precarga y con ello la presión venosa central.

Está indicada en la acumulación de líquidos (edema) debido a insuficiencia cardiaca, hepática, renal o quemaduras (aumentado la excreción de líquidos). Hipertensión,

insuficiencia cardíaca aguda, disminución de la cantidad de orina (oliguria), crisis hipertensivas e intoxicaciones, edema agudo de pulmón.

Posología:

Salvo expresa indicación facultativa se recomienda el siguiente esquema de dosificación de Furosemida en niños, por vía oral de 1 a 3 mg/Kg de peso al día y hasta un máximo de 40 mg diarios.

– Prematuros < 29 semanas: 1-2 mg/kg/día en una dosis (hasta 6 mg/kg si es necesario).

–Prematuros > 29 semanas: 1-2 mg/kg/dosis cada 12-24 h (hasta 6 mg/kg/dosis si es necesario).

La biodisponibilidad en prematuros es generalmente pobre y puede que se requieran dosis mayores a 6 mg/kg en alguna ocasión.

– Neonatos: 1-3 mg/kg, que se puede repetir cada 8 h si es necesario.

– Niños: 2 mg/kg/dosis (dosis máxima 6 mg/kg/dosis). Para mantenimiento, el intervalo usual es 1 ó 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Para evitar descensos bruscos de tensión, el tratamiento es preferible iniciarlo con dosis bajas (ver datos apartado dosis) y preferiblemente por la noche. En general, es preferible limitar la ingesta de sal, que, en todo caso, deberá ser conocida y establecida por el pediatra. Así mismo se recomienda su administración 1 hora antes de las comidas o 2 horas después, ya que los alimentos pueden modificar su absorción.

Precauciones

Los neonatos prematuros que sean tratados con Furosemida en las dos primeras semanas de vida tienen un riesgo mayor de un conducto arterioso persistente. Se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas y diabetes. Se han comunicado casos de pancreatitis en enfermos tratados con Furosemida.

Contraindicaciones

Está contraindicada cuando existe un desequilibrio electrolítico importante, tal como hiponatremia, hipocalcemia, hipokaliemia, hipocloremia e hipomagnesemia. Los pacientes con arritmias ventriculares, insuficiencia cardíaca, nefropatía que ocasione una depleción de potasio, hiperaldosteronismo o diarrea deben ser vigilados ya que la hipokaliemia inducida por Furosemida puede empeorar estas condiciones. Furosemida no debe ser administrada a pacientes con anuria, debido a que una hipovolemia inducida por el fármaco puede provocar una azoemia. Por este motivo, se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, aunque Furosemida es un diurético efectivo para muchos pacientes renales. La insuficiencia renal puede reducir el aclaramiento del fármaco y, por consiguiente aumentar el riesgo de toxicidad. Evitar también en intolerancia a las sulfonamidas, en pacientes con lupus eritematoso.

Efectos Adversos

Puede producirse una excesiva contracción del volumen extracelular y alteraciones electrolíticas como la hiponatremia, alcalosis metabólica hipoclorémica y la hipopotasemia. Esta última se produce frecuentemente y pueden ser necesarios suplementos de potasio o la asociación a diuréticos ahorradores como Espironolactona. En algunos casos se ha descrito ototoxicidad asociada.

Conservación:

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

Caducidad:

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

Recomendaciones

No es recomendable una exposición prolongada al sol. Utilice cremas fotoprotectoras.

Siga las recomendaciones dietéticas de su médico suele recomendarse una dieta con alto contenido en potasio (carne sin grasa, plátanos, naranjas, patatas, tomates, etc.) e incluso suplementos de sales de potasio para evitar el riesgo de disminución excesiva

de los niveles de potasio en sangre a que puede dar lugar la administración del medicamento.

Advertencia:

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Se aconsejan visitas periódicas a su médico para evaluar el progreso de la enfermedad.