

FÓRMULA: JARABE PEDIÁTRICO DE RANITIDINA 15 mg/ml

1. COMPOSICIÓN

Ranitidina	1,5 g
Agua destilada	50 ml
Jarabe simple c.s.p.	100 ml

Si partimos del jarabe simple comercializado por los distintos proveedores, hay que tener en cuenta que normalmente incluye un 0.2% de nipagín sódico como conservante. Si el jarabe se prepara en la farmacia, deberíamos utilizar agua conservans o añadir un 0.2% de nipagín sódico.

2. FORMA FARMACÉUTICA: JARABE.

3. MATERIAL Y EQUIPOS

Vaso de precipitados, balanza, sistema de agitación, probeta, espátula, varilla, vidrio de reloj.

4. MÉTODO DE ELABORACIÓN

1. Elaborar previamente el jarabe simple, según la fórmula descrita en el Formulario Nacional.
2. Pesar la ranitidina.
3. En un vaso de precipitados añadir lentamente el agua sobre la ranitidina, agitando hasta completa disolución.
4. Añadir una pequeña parte de jarabe simple y homogeneizar con varilla o agitador magnético.
5. Transferir el contenido del vaso a una probeta o copa graduada y enrasar con jarabe simple hasta el volumen total.
6. Agitar y envasar sin dejar reposar, en frasco de vidrio topacio, dejando cámara de aire para favorecer la agitación.

5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

- 5.1 Frasco de cristal topacio
- 5.2 Etiquetado:

JARABE DE RANITIDINA 15 MG/ML

Farmacia Ldo: Dirección /Teléfono
Paciente
Médico Col. N°
Composición:

Ranitidina 1,5 g
Agua destilada 50 ml
Jarabe simple c.s.p. 100 ml

Vía de administración: Oral
Fecha de elaboración: N° registro
Caducidad: 14 días
Conservación: en frigorífico y protegido de la luz

AGITAR ANTES DE USAR
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 y 8 ° C y protegido de la luz

7. CADUCIDAD: 14 días en frigorífico, y 7 días a temperatura ambiente (25 °C)

8. CONTROL DE CALIDAD

Examen visual del producto terminado. El resultado final es un líquido transparente, ligeramente viscoso.

9. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ver prospecto adjunto

10. BIBLIOGRAFÍA

- Alía E. Solución oral pediátrica de ranitidina. Farmacia profesional 2006; 20 (1): 63-66.
- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª ed. Sevilla: Hospital Infantil Virgen del Rocío 2005; 183.
- Jarabe de ranitidina X mg/ml. Procedimiento Normalizado de Elaboración y Control. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra. Disponible en:
http://pfarmals.portalfarma.com/descargas/formulacion_magistral/work/docs/PNT/RANITIDINA_JARABE_PNT.doc
- Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas: Elaboración de jarabes PN/L/FF/004/00. Formulario Nacional 2003.
- Ranitidina 5- 15 mg/ml jarabe. Procedimiento Normalizado de Elaboración y Control. Colegio Oficial de Farmacéutico de Lugo. Disponible en:
http://pfarmals.portalfarma.com/descargas/formulacion_magistral/work/docs/PNT%20LUGO%202009/PNT%20JARABE%20RANITINIDA.doc
- Ranitidina clorhidrato. Ficha técnica de Acofarma. Disponible en:
http://www.acofarma.com/bd/ficheros/fichas_tecnicas/r001.htm
- Servicio de Farmacia Hospital Nª. Sª. De la Candelaria – Ofra. Ranitidina 15 mg/ml suspensión. Higia 2005; 41: 17

FÓRMULA: JARABE PEDIÁTRICO DE RANITIDINA 15 mg/ml

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

COMPOSICIÓN POR 100 ml

Ranitidina 1,5 g
Agua destilada 50 ml
Jarabe simple c.s.p. 100 ml

INDICACIÓN

Antiulceroso y antisecretores gástrico indicado en el tratamiento de distintas afecciones gástricas que se presentan en prematuros y lactantes como úlceras gástricas, esofagitis por reflujo y síndrome de Zollinger-Ellison.

POSOLÓGÍA

Respetar la posología y duración del tratamiento establecidos por su médico. En general, la dosis recomendada para el tratamiento de la úlcera péptica en niños, es de 2 a 4 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 300 mg diarios.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.
Medir el volumen exacto indicado por su médico con un jeringa limpia y administrar directamente en la boca con la propia jeringa o con una cucharita. Puede administrarse con o sin alimentos.

EFFECTOS ADVERSOS

Son, en general, poco frecuentes y reversibles tras la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento. Puede producir dolor de cabeza, somnolencia o insomnio, vómitos, diarrea, estreñimiento, erupciones cutáneas y disminución de la tensión arterial.
Si aparece alguno de estos síntomas, consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

No debe administrarse a pacientes alérgicos a ranitidina ni a algún componente de la fórmula, y con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática o porfiria.

Este preparado contiene sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos, así como en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa y deficiencia de sacarosa-isomaltasa.

CONSERVACIÓN

Conservar en nevera, en envase bien cerrado y protegido de la luz.
Desechar el producto sobrante una vez terminado el tratamiento.