

FÓRMULA: OMEPRAZOL SUSPENSIÓN 2 mg/ml

1. COMPOSICIÓN

Omeprazol base	0.2%
Bicarbonato sódico	8.4%
Goma xantan solución acuosa 1%	50 ml
Esencia de vainilla	0.4%
Sacarina sódica	0.1%
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Otra composición alternativa podría ser:

Omeprazol Base	0.2%
Bicarbonato sódico	8.4%
Ora Sweet ® SF	c.s.p. 100 ml

2. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión.

3. MATERIAL Y EQUIPOS

Balanza, vidrio de reloj, espátula, probeta, agitador magnético, vasos de precipitados, varillas.

4. MÉTODO DE ELABORACIÓN

1. Elaborar una solución acuosa de goma xantan al 1%, dispersando lentamente el gelificante en agua, en el agitador magnético. Calentar la solución (50-60°C) para facilitar la dispersión (dispersión nº1).
2. En otro recipiente dispersar el bicarbonato sódico en el agua de la fórmula (P/V). Añadir la sacarina sódica. Los sólidos no llegan a disolverse completamente ya que se supera la concentración de saturación (dispersión nº 2).
3. Una vez elaborada la solución acuosa de goma xantan (dispersión nº1), añadir la esencia de vainilla, bajo agitación suave (solución nº 3).
4. Incorporar la solución nº 3 sobre la dispersión nº 2. Añadir el omeprazol base y homogeneizar con un agitador de alta velocidad.

5. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

5.1 Envase: Cristal topacio o envase PET (polietileno tereftalato)

5.2 Etiquetado

SUSPENSIÓN DE OMEPRAZOL 2 MG/ML	
Farmacia Ldo:	Dirección /Teléfono
Pacientes:	
Médico	Col. N°
Composición:	
Omeprazol base	0.2%
Bicarbonato sódico	8.4%
Goma xantan solución acuosa 1%	50 ml
Esencia de vainilla	0.4%
Sacarina sódica	0.1%
Agua purificada c.s.p.	100 ml
Vía de administración: Oral	
Fecha de elaboración:	N° registro
Caducidad: 56 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 en el frigorífico y protegido de la luz

7. CADUCIDAD

56 días en frigorífico en envase PET o cristal topacio.

La suspensión de omeprazol en Ora Sweet® SF es estable durante 4 semanas a temperatura ambiente y 6 semanas en el frigorífico.

8. CONTROL DE CALIDAD

Examen visual del producto terminado. Una vez finalizada la fórmula, la suspensión presenta un aspecto blanco, homogéneo y viscoso, con un pH=9. El sabor es ligeramente ácido, no amargo

9. INFORMACIÓN AL PACIENTE

Ver prospecto adjunto.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 3ª ed. Sevilla: 163.
- Omeprazol base. Ficha técnica de Fagron .
Disponible en: http://www.fagron.es/files/fichas-técnicas/Omeprazol%20base_FT.pdf
- Omeprazol suspensión 2 mg/ml, Estudio de estabilidad – Modus Operandi.
<http://www.fagron.es/files/novedades/Omeprazol%20Prod.pdf>
- Suspensión de Omeprazol X mg/ml. Información al paciente. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla. Disponible en:
http://www.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOF/S/FormulacionMagistral/OMEPRAZOL_SUSP_2MGML_IP.pdf
- Suspensión de Omeprazol 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/OMEPRAZOL_EN_SUSPENSION_PNT.doc

FÓRMULA: OMEPRAZOL SUSPENSIÓN 2 mg/ml

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INDICACIÓN

Procesos en los que es necesario inhibir la secreción de ácido gástrico: Úlcera gastroduodenal, Esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger- Ellison.

POSOLOGÍA

Según indicación médica

EFFECTOS ADVERSOS

Generalmente son leves y reversibles.

Los efectos adversos descritos con mayor frecuencia son cefaleas y alteraciones gastrointestinales: diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos y flatulencia.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La fórmula está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al omeprazol o a otro componente de la misma.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

INTERACCIONES

El omeprazol puede reducir la absorción de ketoconazol y prolongar la eliminación de diazepam, anticoagulantes y fenitoína. Consulte con su médico si está utilizando estos medicamentos.

CONSERVACIÓN

Conservar en nevera, en envase bien cerrado y protegido de la luz.