

PROCEDURA DI ALLESTIMENTO GALENICO MAGISTRALE DI PROPRANOLOLO SCIROPPO PER USO PEDIATRICO

Oggetto e Scopo

Oggetto della procedura è descrivere le modalità di allestimento secondo NBP FUXII del preparato galenico magistrale propranololo sciroppo per tutti gli usi clinici previsti in ambito pediatrico, allo scopo di rendere disponibili diverse concentrazioni, non presenti sul mercato, facilitando il prelievo e la somministrazione personalizzati del volume di farmaco in funzione del dosaggio prescritto.

Scopo della procedura è quello di uniformare le modalità di allestimento a livello dei Laboratori Galenici delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Campo di applicazione

Tale procedura si applica nei Laboratori Galenici delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, per l'allestimento di formulazioni magistrali di propranololo sciroppo.

Sulla base del presente documento, le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna dovranno sviluppare una propria istruzione operativa in funzione delle specifiche esigenze organizzative.

Gruppo di lavoro regionale:

Nome e Cognome	Struttura
Filomena Barretta	Azienda USL di Bologna
Greta Borciani	Azienda Ospedaliera Reggio Emilia
Raffaella Cesari	Azienda USL di Bologna
Valentina Di Iorio	Regione Emilia Romagna
Roberta Girolini	Regione Emilia Romagna
Laura Marzi	Centro Regionale di FarmacoVigilanza
Mauro Melis	Centro Regionale di FarmacoVigilanza
Francesca Rossi	AUSL Romagna sede Ravenna
Ester Sapigni	Regione Emilia Romagna
Stella Sferra	Azienda Ospedaliera di Ferrara
Alessandra Stancari	Azienda Ospedaliera di Bologna
Benedetta Versari	Azienda Ospedaliera Reggio Emilia

Procedura di Lavoro

Alla preparazione si applicano le indicazioni descritte nelle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia.

Concentrazioni: 1mg/ml, 2mg/ml, 5mg/ml

Materie prime:

- Acido citrico monoidrato FU
- Aroma di lampone
- Propranololo cloridrato FU
- Sciroppo semplice FU
- Acqua depurata qb

Attrezzature:

- Vetreria da laboratorio
- Agitatore magnetico
- Flaconi di vetro scuro

Metodi di preparazione

- Sciogliere in una beuta l'acido citrico (acidificante) con un po' di sciroppo semplice mediante agitazione su piastra magnetica, per favorirne la solubilizzazione.
- Aggiungere il propranololo sciolto nella minima quantità di acqua e parte dello sciroppo semplice, sempre agitando, fino a dissoluzione completa.
- Aggiungere 1-2 gocce di essenza di lampone.
- Trasferire lo sciroppo così ottenuto in cilindro da 100 ml e portare a volume con il rimanente sciroppo.
- Trasferire lo sciroppo in un flacone di vetro ambrato.

Di seguito sono indicati i quantitativi di riferimento per ogni concentrazione finale per 100ml

Componente	1mg/ml	2mg/ml	5mg/ml
Acido citrico monoidrato FU	60 mg	60 mg	60 mg
Aroma di lampone	0,05 ml	0,05 ml	0,05 ml
Propranololo cloridrato FU	100 mg	200 mg	500 mg
Sciroppo semplice FU	q.b a 100 ml	q.b a 100 ml	q.b a 100 ml
Acqua distillata qb	qb	qb	qb

Controlli di qualità

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell'aspetto dello sciroppo
- controllo della quantità da dispensare
- controllo del pH
- controllo della tenuta del confezionamento
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta in cui indicare anche il nome del medico prescrittore e del paziente.

Condizioni di conservazione: Conservare a temperatura ambiente. Dopo apertura conservare in frigorifero tra 2-8°C.

Validità: 60 giorni dalla data di preparazione (secondo FU)

Uso interno.

Sintesi informativa

Consegnare unitamente ad ogni preparazione magistrale una copia della sintesi informativa allegata alla presente procedura.

Avvertenze per l'uso:

- AGITARE PRIMA DELL'USO
- prelevare con la siringa graduata da 2,5ml (o 5ml per dosaggi elevati) il volume in ml corrispondente ai mg da somministrare. Dopo il prelievo, capovolgere la siringa verso l'alto e controllare che non siano presenti bolle di aria; se presenti bolle d'aria, abbassare leggermente lo stantuffo della siringa e "picchiettare" il corpo della siringa fino a risalita della bolla al fine di assicurare il prelievo esatto del volume da somministrare
- lavare accuratamente la siringa dopo l'uso e sostituire periodicamente
- tenere al di fuori della portata dei bambini
- fotosensibile, conservare al riparo della luce
- leggere attentamente e attenersi alle indicazioni della scheda informativa allegata
- ETICHETTA aggiuntiva DOPING

Prescrizione della terapia

Richiamando quanto indicato al capitolo 4.2 delle Linee di indirizzo regionali di gestione clinica dei farmaci, è preferibile che la posologia del farmaco venga espressa in ml al fine di favorire la corretta somministrazione della dose prescritta.

Formazione

Tutto il personale coinvolto nella preparazione deve essere periodicamente formato relativamente alla procedura di allestimento.

Tracciabilità

Per ogni preparazione deve essere garantita la tracciabilità secondo quanto indicato dalle NBP FU edizione vigente.

Diffusione

La procedura di lavoro deve essere condivisa, applicata ed aggiornata.

Bibliografia

Henry DW, Repta AJ, Smith FM, White SJ. Stability of propranolol hydrochloride suspension compounded from tablets. *Am J Hosp Pharm.* 1986 Jun;43(6):1492-5.

Das Gupta V, Stewart KR. Stability of propranolol hydrochloride suspension and solution compounded from injection or tablets. *Am J Hosp Pharm.* 1987 Feb;44(2):360-1.

Can J Hosp Pharm. 2013 Mar;66(2):118-24. Stability of propranolol in extemporaneously compounded suspensions. Ensom MH1, Kendrick J, Rudolph S, Decarie D.

Acta Pol Pharm. 2013 Jan-Feb;70(1):137-45. Stability of extemporaneous pediatric oral liquids compounded from tablets and drug substance: case of propranolol and theophylline.

Muśko M1, Sznitowska M.

Int J Pharm Compd. 2012 Nov-Dec;16(6):513-5. Stability of propranolol hydrochloride in SyrSpend SF. Geiger CM1, Voudrie MA 2nd, Sorenson B.

Prontuario Galenico SIFO- "Propranololo 1mg/ml soluzione orale 100 ml"

Sintesi informativa: Propranololo sciroppo

Da allegare ad ogni preparazione magistrale

Composizione

Principio attivo: Propranololo (propranololo cloridrato polvere pura)

Eccipienti: acqua depurata, saccarosio, acido citrico, aroma al lampone.

Categoria farmacoterapeutica

ATC: C07AA05 Betabloccante non selettivo.

Come si presenta

Sciroppo trasparente o leggermente opaco.

Validità

60 giorni dalla data di preparazione secondo Farmacopea Ufficiale. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce. Dopo l'apertura conservare in frigorifero tra 2-8°C.

Indicazioni terapeutiche, posologia e durata del trattamento

Secondo prescrizione medica magistrale.

Come assumerlo

Assumere il farmaco per via orale dopo o durante i pasti.

Agitare prima dell'uso fino a solubilizzazione.

Prelevare il volume prescritto con una siringa graduata di volume adeguato.

Dopo il prelievo, capovolgere la siringa verso l'alto e controllare che non siano presenti bolle di aria; se presenti bolle d'aria, abbassare leggermente lo stantuffo della siringa e "picchiettare" il corpo fino a risalita della bolla al fine di controllare il volume di farmaco prelevato.

Lavare accuratamente la siringa dopo l'uso e sostituirla periodicamente.

Avvertenze

Informare il medico se il bambino assume altri farmaci durante il trattamento.

Informare il medico se durante il trattamento compaiono effetti collaterali.

Tenere il farmaco al di fuori della portata dei bambini.

Altre note: il propranololo è incluso nella lista dei farmaci dopanti del Ministero della Salute.

- (1) Goodman & Gilman (2006) Le basi farmacologiche della terapia Cap.10 p.282
- (2) Bertram G. Katzung (2004) Farmacologia generale e clinica Cap.10 p.156 Cap.11 p.169
- (3) Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (2008) Guida all'uso dei farmaci p.485
- (4) Ministero della salute (2003) Guida all'uso dei farmaci per bambini pp.434-436
- (5) Medicamenta.com