

Amiodarona 5 mg/mL		Cantidad a elaborar: 100 mL		
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Amiodarona HCl	5 mg/mL		
FASE II	Solución 1% carboximetilcelulosa	50%		
	Jarabe simple	csp		
ENVASE	Frasco vidrio topacio.	1 ud		

### MODUS OPERANDI

Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	En un vaso de precipitados, preparar la solución de carboximetilcelulosa sódica al 1%.
3	Mezclar la solución anterior con la cantidad necesaria de jarabe simple.
4	Situar el polvo del activo Amiodarona en un vaso de precipitados.
5	Añadir sobre el polvo la solución anteriormente preparada, poco a poco y sin dejar de agitar con ayuda de una varilla.
6	Agitar a 1000 rpm hasta disolución completa y homogeneidad del preparado.
6	Envasar y etiquetar.

**Elementos de seguridad personal:** Guantes, mascarilla, bata

**Utillaje utilizado:** Balanza, espátula, varilla de vidrio, probeta, vaso de precipitados.

CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS
Características organolépticas y verificación de peso.	
Características del producto acabado: Líquido viscoso libre de partículas extrañas.	

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
----------------------	-------------------------------

<b>INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO</b>	
<b>INDICACIONES Y POSOLOGIA</b>	
<p>Tratamiento de arritmias graves cuando no respondan a otros antiarrítmicos o cuando los fármacos alternativos no se toleren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Taquiarritmias asociadas al Síndrome de Wolff-Parkinson-White.</li><li>- Prevención de la recidiva de la fibrilación o flutter auricular.</li><li>- Todos los tipos de taquiarritmias de naturaleza paroxística incluyendo: taquicardia supraventricular, nodal y ventricular, fibrilación ventricular.</li></ul>	
<b>NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN</b>	
<p>Agitar Antes de Usar. Se recomienda tomar la amiodarona con alimentos para evitar molestias digestivas.</p>	
<b>CONSERVACIÓN</b>	
<p>Conservar en nevera, protegido de la luz y alejado de los focos de calor y humedad. La caducidad es de 60 días.</p>	
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	
<p>La presentación de reacciones adversas con amiodarona es frecuente, particularmente toxicidad cardiaca, pulmonar y hepática. También alteraciones oculares, digestivas, neurológicas y tiroideas. En ocasiones estas manifestaciones están relacionadas con la dosis y revierten tras una reducción de la dosis.</p> <p>Comentar con el prescriptor en caso de que aparezca cualquier efecto secundario.</p>	
<b>PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES</b>	
<p>No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula. Contraindicado en caso de bradicardia sinusal y bloqueo seno-auricular, alteraciones graves de la conducción aurículo-ventricular, alteraciones de la función tiroidea y asociación con fármacos que pueden provocar torsade de pointes.</p> <p>Se recomienda durante el tratamiento realizar monitorización hepática, tiroidea. Se debe evitar la exposición al sol de su piel o a lámparas solares y tomar medidas protectoras durante toda la duración del tratamiento y pasadas varias semanas tras la finalización del mismo. Tras la toma prolongada del fármaco puede que la piel tome un color azul-gris, especialmente en áreas expuestas al sol. Este color desaparecerá después de finalizado el tratamiento.</p> <p>Embarazo: Uso contraindicado.</p> <p>Lactancia: Uso contraindicado.</p> <p>Consulte a al farmacéutico si está utilizando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.</p>	
<b>OBSERVACIONES:</b>	
<p>No envasar en frascos de PVC ya que se degrada más del 40% en 120 horas por interacción con los ftalatos que contienen dichos plásticos.</p> <p>En el etiquetado deberá figurar que contiene sacarosa 0,4g/ml.</p>	
<b>BIBLIOGRAFIA:</b>	

1. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011).  
Monografía Farmacopea Europea.
2. [https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN\\_Formulas/A/PN\\_AMIODARONA\\_ORAL.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/A/PN_AMIODARONA_ORAL.pdf)
3. <https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/prospectos-formulas-magistrales>