OPTIMIZACIÓN DE UNA FORMULACIÓN ORAL DE LEVAMISOL COMO INMUNOMODULADOR PARA PEDIATRÍA

Martínez Casal, X; Mayo Pereira, L; Lendoiro Belío, E; González Barcia, M; Giráldez Montero JMª; Chuclá Cuevas T
Servicio de Farmacia Complejo Hospitalario Universitario Santiago de Compostela.

OBJETIVO:

Desarrollar y optimizar una fórmula magistral oral de Levamisol Clorhidrato para su uso como inmunomodulador en pacientes pediátricos.

MATERIALES Y METODOS:

Se prepararon diversas formulaciones de Levamisol Clorhidrato de diferente concentración (0,5 , 1 , 2 y 5 %) en agua destilada y en jarabe simple, con ácido ascórbico como antioxidante, con ácido cítrico para aumentar la estabilidad del Levamisol Clorhidrato y con esencia de fresa como saborizante para mejorar las propiedades organolépticas en este tipo de pacientes.

Se midió el Ph durante 35 días y se realizó un seguimiento visual de todas ellas a lo largo de este periodo de tiempo para analizar la aparición de precipitado, su consistencia y su capacidad de resuspensión ante una ligera agitación.

RESULTADOS:

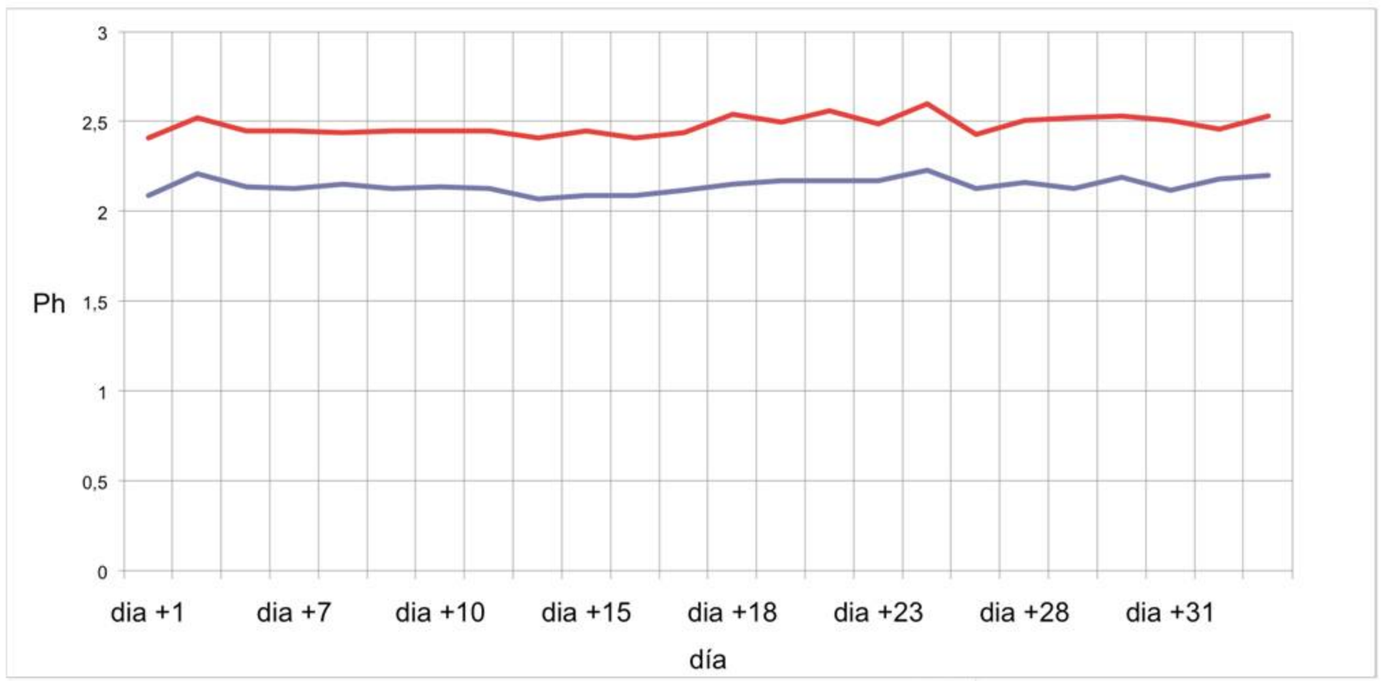
La concentración óptima de Levamisol Clorhidrato ha resultado ser del 5%. Se elaboraron dos formulaciones de Levamisol Clorhidrato al 5% empleando como vehículo agua destilada (en caso de paciente diabético) o jarabe simple.

Solución acuosa de Levamisol Clorhidrato:

Se observó la aparición de un precipitado blanquecino en el día +23, que se resuspende fácilmente con una ligera agitación. El Ph medio se mantuvo ácido entorno a 2,15 (D.E.=0,04) durante todo el período de estudio, ideal para mantener la estabilidad del Levamisol Clorhidrato.

Jarabe de Levamisol Clorhidrato:

Se observó la aparición de un precipitado en el día +30, que se resuspende fácilmente. El Ph medio se mantuvo entorno a 2,48 (D.E.=0,05) durante los 35 días de duración del estudio.



Fórmula final

- ✓Levamisol HCl 5% Acofarma (1000 mg)
- ✓Vehículo (Agua destilada o jarabe simple c.s.p. 20 ml)
- ✓Ácido cítrico 1% Acofarma (200 mg)
- ✓Ácido ascórbico Bayer 0,2 g/ml (0,05 ml)
- ✓Esencia de fresa Acofarma (2 gotas)

CONCLUSIONES:

Hemos diseñado y optimizado una formulación oral de Levamisol Clorhidrato como inmunoestimulante en pediatría, fácil de dosificar (50mg/mL), con unas características organolépticas adecuadas y estable durante al menos 15 días.

BIBLIOGRAFÍA:

- Ficha de información técnica de levamisol clorhidrato Acofarma.
- Boletín de Análisis y control de calidad de Levamisol clorhidrato Acofarma.
- Prospecto Jarabe Meglum Levamisol. Laboratorios Bagó. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente de Argentina. Certificado Nro. 35.187.
- Ficha Técnica Levax jarabe. Lab. Wellcopharma. El Salvador (Guatemala)
-Levamisol clorhidrato. Martindale. Guía completa de consulta farmacoterapéutica-2ª edición. Paginas 527-528.
-Levamisol. Formulario básico de medicamentos magistrales. M.J. LLopis- V. Bauxauli. 2001. Paginas 321-322.

54 CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
PALACIO DE CONGRESOS EXPOARAGÓN ZARAGOZA 22 AL 25 DE SEPTIEMBRE 2009