

INDOMETACINA 0.5 %, SUSPENSIÓN

REVISIÓN 01 – DICIEMBRE 2025

FÓRMULA CUANTITATIVA

Indometacina	0,5 g
Carboximetilcelulosa sódica	0.8 g
Glicerina	5 g
Sorbitol 70%	25 ml
Sacarina sódica	0.2 g
Cítrico, ácido anhidro	0.1 g
Propilenglicol	0.6 g
Metilparabeno	0.13 g
Propilparabeno	0.01 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

FÓRMULA PRÁCTICA

Indometacina	0.5 g
Excipiente CFB10 c.s.p.	100 ml

CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Indometacina	Farmacopea
Excipiente CFB10 c.s.p.	Ver monografía

ELEMENTOS

Balanza	Indispensable
Mortero	Indispensable
Material Volumétrico	Indispensable
Medición de pH	Indispensable

DEFINICIÓN

Es una suspensión que debe contener no menos del 90.0%, ni más del 110.0% de la cantidad declarada de indometacina.

METODOLOGÍA

Realizar los cálculos necesarios para pesar la cantidad de principio activo requerido.

Preparar el Excipiente CFB10 según indica su monografía correspondiente, hasta el paso previo al ajuste de pH.

Es decir, el excipiente con todos sus componentes incorporados que solo tiene pendiente el ajuste de pH y el enrase a volumen final con agua conservada.

Humectar la indometacina con el vehículo (Excipiente CFB10 en elaboración) pacientemente en un mortero, homogeneizando continuamente para evitar la formación de grumos y agregando el vehículo en porciones.

Una vez humectado el activo, se debe usar el resto del vehículo para arrastrarlo desde el mortero a una probeta adecuada.

Ajustar el pH (4.0 – 5.0) con soluciones concentradas de ácido cítrico o citrato de sodio, y llevar a volumen final con agua conservada.

ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio inactínicos u opacos. Etiquetar acorde a Normas BPPF, indicando "Agitar antes de usar".

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Aspecto: Suspensión blanquecina, homogénea al agitar, libre de elementos extraños.
2. Control de contenido: Ver PN-OF-08.
3. Hermeticidad del envase: Ver PN-OF-07.
4. pH: Entre 4.0 y 5.0.
- 5.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar fuera de la heladera a temperatura no superior a los 40°C y al abrigo de la luz.

FECHA DE VENCIMIENTO

60 días.

USOS

Se utiliza en pediatría como analgésico y antiinflamatorio bajo indicación médica.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

COMPOSICIÓN

Indometacina 0,5 g, excipiente CFB10 c.s.p. 100 ml.

PROPIEDADES Y USOS

Analgésico y antiinflamatorio

POSOLÓGÍA

De acuerdo a indicación médica.

Dosis máxima: 4 mg/kg/día, no exceder 150-200 mg/día.

Se puede administrar con comida, leche o antiácidos para disminuir los efectos adversos gastrointestinales.

Agitar bien antes de la administración.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a indometacina, ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

Hemorragia digestiva alta o baja reciente. Personas que posean enfermedades que presenten una úlcera en evolución o antecedentes de úlcera digestiva recidivante.

En casos de insuficiencia hepática o renal severa. Mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia.

Niños menores de 2 años de edad.

EVENTOS ADVERSOS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, pirosis, epigastralgia, diarrea, dolor abdominal, constipación.

Sistema Nervioso Central: cefaleas, vértigos, acúfenos, somnolencia, depresión, fatiga muscular, trastornos psiquiátricos (incluyendo episodios psicóticos), movimientos musculares involuntarios, confusión mental, parestesias, agravación de epilepsia y parkinsonismo.

Órganos sensoriales: depósitos corneanos, alteraciones retinomaculares (con compromiso de células de la mácula).

Cardiovasculares: hipertensión arterial, taquicardia, dolor torácico. Metabólicas: bocanadas de transpiración y calor.

Dermatológicas: prurito, urticaria, petequias y equimosis.

Hematológicas: leucopenia, depresión medular, anemia asociada a un Síndrome hemorrágico manifiesto u oculto.

Genitourinarias: Síndrome nefrótico, nefritis intersticial, insuficiencia renal con aumento de la urea, proteinuria, hematuria. Reacciones de hipersensibilidad.

Antes de un tratamiento prolongado solicitar hemograma y pruebas de función hepática (TGO, TGP); luego cada 2 semanas durante el tratamiento.

Ante cualquier síntoma consulte a su médico e interrumpa el tratamiento.

INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/224**

➤ **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

➤ **Hospital de Niños de la Plata: (0221) 451-5555**

➤ **Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160**

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente, fuera de la heladera (no mayor de 40°C). No usar luego de la fecha de vencimiento.

OBSERVACIONES

Agitar bien antes de la administración. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2º Edición, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.