

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O PREPARADO

NOMBRE DEL PRODUCTO: FQS JARABE SIMPLE

APARIENCIA: Líquido siruposo de densidad media, con al menos un 64% p/p o 84% p/v de sacarosa y cantidad suficiente de agua para uso oral (**Formulario Nacional, FN/2003/EX/022**). Color transparente o ligeramente amarillento con sabor muy dulce.

APLICACIÓN: Se emplea como vehículo de fórmulas orales líquidas en solución y también como edulcorante.

NOTA: Almacenar en envase bien cerrado seco, y proteger de la luz directa y la humedad, Temperatura < 25°C, al utilizarse agua conservans** (en proporción según últimos estudios de conservantes para un mínimo uso de conservantes y máxima estabilidad/seguridad del jarabe*) en lugar de simple agua para orales permite que la caducidad sin abrir sea de 18 meses, y una vez abierto (con cuidado de no contaminarlo) hasta 10 días en nevera 2-8°C (según últimos estudios de estabilidad y utilización pediátrica sin riesgos de parabenos como conservantes en soluciones orales infantiles, indicados en la bibliografía*).

2. COMPOSICIÓN/SOLUBILIDAD

COMPOSICIÓN: Sacarosa, agua conservantes, modificadores del pH si es necesario hasta pH 4,5-5, óptimo para servir de base para la mayoría de formulaciones de jarabes complejos. Con especial cuidado de la ausencia/quelación (de posibles cationes polidentados) de aniones y cationes en disolución para evitar precipitados/sales indeseadas en la formulación final.

INCI: Aqua, Sacarose, Metil Paraben, Propil Paraben.

*aqua conservans (según **Formulario Nacional** pero con disminución de la concentración de parabenos según FN 1ª Ed en el que se indicaba un disolución de un 1 % de la solución **concentrada de hidroxibenzoatos en agua purificada, habiéndose bajado del 1% a un 0,1%** gracias a la utilización de proporciones coadyuvantes de metil y propil hidroxibenzoatos, que permite dicha bajada sin perder poder conservante **)

NOTA: Al calentar un jarabe simple, obtenemos azúcar invertido y mezcla de azúcares disacáridos en baja proporción.

SOLUBILIDAD/MISCIBILIDAD: Es soluble en disolventes polares. Al tener alta concentración de azúcares no necesita modificadores de la reología para suspender productos en él. **Sirve como disolvente de todos/la mayoría de los productos polares. No mezclar con jarabes antiguos para no aumentar la proporción de mucilago.**

3. PRECAUCIONES DE USO

En caso de contacto con la piel: no relevante, no irrita la piel.

En caso de contacto con los ojos: aclarar con abundante agua, manteniendo abiertos los párpados.

Tras ingestión: no relevante, no irrita, es de uso oral.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen datos relevantes disponibles.

Una vez abierto, conservar envase en nevera.

Debe emplearse con precaución en pacientes con Diabetes mellitus.

Contraindicado en **pacientes con síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa, intolerancia a la fructosa o con Déficit Congénito de Sacarasa-Isomaltasa (DCSI)**. Prefiriéndose en estos casos substituir el jarabe simple de sacarosa o glucosa, por uno elaborado con edulcorante dulce como el sorbitol, atendiendo eso sí a la pérdida de viscosidad y propiedades laxantes propios de este tipo de jarabe simple especial.

4. USO / PROPIEDADES

Sirve como base para multitud de fórmulas desarrolladas de jarabes complejos, pudiendo combinarse la acción farmacológica de los principios activos con la reología/acción edulcorante del FQS Jarabe Simple, dejando así atrás la antigua formulación magistrales con muy bajas fechas de caducidad

- No gotea debido a la viscosidad proporcionada por el azúcar.
- Fácilmente soluble o miscible en soluciones acuosas
- Buen disolvente de APIS o productos con solubilidad polar
- 0% alcohol, base acuosa sin sales añadidas.
- Muy baja proporción de parahidroxibenzoatos, con formulación de máximo beneficio y mínimo riesgo, recomendada por la asociación hospitalaria de pediatría.
- Acepta sustancias polares, disolviendo fácilmente polioles.
- pH modificable, calentable (no se recomienda calentar por encima de 80°C para evitar la formación de azúcar invertasa y por tanto oscurecimiento del jarabe final) teniendo en cuenta su base acuosa
- No requiere conservantes adicionales
- Apto para uso infantil, sensible.

Comodidad en la utilización y rapidez y economía en la formulación

RANGO DE USO: La base FQS JARABE SIMPLE debe estar entre un 90-99% para mantener las propiedades básicas de un jarabe.

5. FÓRMULA EJEMPLO

FÓRMULA TIPO:

Principios activos.....X%

Modificadores del pH.....Y%

FQS Jarabe SimpleCSP 100

NOTAS:

-No es necesario la adición de conservantes

-Se podría calentar para mejorar la disolución de los componentes, teniendo especial precaución con el oscurecimiento del jarabe final, por la inversión de azúcares antes indicada, recomendándose no superar los 80°C si fuera necesario calentar.

FÓRMULAS EJEMPLO:

JARABE DE DEXTROMETORFANO 15mg/5ml.

Dextrometorfano 300mg

FQ JARABE SIMPLE CSP- 100 ml

Modus operandis:

Calculamos la concentración en 100 ml de jarabe final que corresponde a la dosis indicada de 15 mg/ml, obteniendo una concentración de 300mg/100ml p/v.

Debido a la especial formulación de FQS JARABE SIMPLE, simplemente añadir dextrometorfano bromhidrato (en las formulaciones al uso de Tecnología Farmac. se suele recomendar un 8% de glicerina y un 3,20% de etanol al 96% para mejorar la codisolubilidad, que aquí no es necesario), pulverizado sobre el FQS JARABE SIMPLE bajo agitación magnética constante, hasta completa homogeneización, se puede acelerar el proceso calentando ligeramente el jarabe.

Si queremos ajustar (por exigencia de la receta o por la necesidad de adición de otros APIs que necesiten diferente pH) el pH podemos añadir la base que deseemos (al ser oral se recomienda realizarlo con una disolución de hidróxido sódico, previamente elaborada) para ajustar el jarabe final al pH deseado.

Finalmente envasar en frasco topacio con tapón de rosca.

Para el prospecto a presentar al cliente tendríamos en cuenta.