



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa per l'allestimento di Nadololo Capsule (capsule da 40 mg e capsule da 80 mg)

1.	<i>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</i>	3
2.	<i>INDICAZIONI D'USO</i>	3
3.	<i>CARATTERISTICHE</i>	3
4.	<i>PRODOTTI IN COMMERCIO</i>	3
5.	<i>FORMULAZIONE</i>	3
6.	<i>CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO</i>	5
7.	<i>CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA</i>	5
8.	<i>STABILITÀ DEL PREPARATO</i>	5
9.	<i>REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE</i>	5
10.	<i>BIBLIOGRAFIA</i>	5




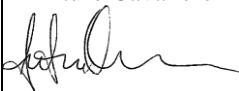



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	11/01/2024	Prima emissione	Per il Gruppo di lavoro (Gabriele Bagaglini, Alessandro D'Arpino, Emilia Falcone, Marco Fortini, Paolo Mulè, Paola Minghetti, Umberto Musazzi, Nicola Nigri, Davide Zanon) il Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon  e il Presidente SIFAP - Paola Minghetti 	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa redatta da SIFAP e Area Scientifico-culturale Galenica SIFO, approvata da SIFAP e SIFO, riguarda l'allestimento di capsule per uso orale a base di nadololo, da allestire in caso di carenza del medicinale di origine industriale. L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle NBP.

2. INDICAZIONI D'USO

Il Nadololo è un agente beta-bloccante utilizzato per il trattamento di:

- Ipertensione: in monoterapia o in associazione con altri farmaci antipertensivi;
- Angina pectoris: trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente ad un approccio convenzionale;
- Aritmie: tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidei, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.

3. CARATTERISTICHE

Il nadololo è una polvere bianca inodore. È solubile sia in acqua che in etanolo. Liberamente solubile in acetone, metanolo e in metilene cloruro. Presenta un'ottima stabilità chimica, non presenta nessun rischio di reattività né pericolosità se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

4. PRODOTTI IN COMMERCIO

Nadololo Cheplapharm “80 mg compresse” 30 compresse.

5. FORMULAZIONE

Forma farmaceutica: Capsule Nadololo 40 mg e 80 mg

(riportato anche l'allestimento di capsule da 40 mg essendo utilizzata in clinica per alcuni trattamenti)

NB. Le quantità riportate di seguito sono riferite per l'allestimento di 100 capsule di tipo 0.

Composizione quali-quantitativa

Ingredienti	quantità (40 mg)	quantità (80 mg)
Nadololo	4,0 g	8,0 g
Magnesio stearato*	0,42 g	0,36 g
Silice precipitata*	0,14 g	0,12 g
Talco*	0,14 g	0,12 g
Amido pregelatinizzato*	27,30 g	23,40 g

*Gli eccipienti indicati sono contenuti come ingredienti nell'*Eccipiente tipo II*, in questo caso la quantità di *Eccipiente tipo II* per l'allestimento di 100 capsule sarà: 28,0 g (per nadololo 40 mg) e 24,0 g (per nadololo 80 mg).

NB: In funzione del volume apparente degli eccipienti la quantità totale degli stessi potrebbe dover essere adattata in funzione del volume reale della capsula, mantenendo il rapporto percentuale tra gli stessi.

Per il primo allestimento la quantità di principio attivo pesata viene versata a cascata in un cilindro graduato e se ne osserva il volume. Prima di versare la polvere nel cilindro, si ambienta lo stesso con



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

un po' di eccipiente che andrà poi eliminato. In questo modo la polvere scorrerà meglio e si eviteranno errori di dosaggio dell'eccipiente e di scelta del formato della capsula. Si procede quindi alla scelta del formato capsula secondo il metodo volumetrico (si veda Tabella presente Procedura Capsule Rigide delle procedure SIFAP-SIFO secondo NBP).

Per gli allestimenti successivi si può determinare per differenza (peso totale meno peso dei principi attivi) la quantità in peso dell'eccipiente in modo da conoscere tale dato per evitare di ripetere l'operazione qualora si ripresenti una identica preparazione.

Nota: Su richiesta del medico sarà possibile allestire capsule apribili il cui contenuto sarà disperso in acqua o altro veicolo per la somministrazione a pazienti non in grado di deglutire le capsule intere.

Metodo di preparazione

- indossare DPI
- pesare e misurare accuratamente ogni ingrediente
- lavorare le polveri con mortaio e pestello (o eventualmente con un miscelatore per polveri dal volume appropriato)
- operare secondo la tecnica delle *diluizioni geometriche* per garantire omogeneità al prodotto
- riempire l'opercolatrice con le capsule di tipo 0
- procedere al riempimento delle capsule riversando la polvere nell'opercolatrice
- chiudere le capsule
- verificare l'integrità delle capsule, verificando che non vi siano residui di polvere esternamente
- confezionare nelle apposite pilloliere
- etichettare la confezione

Modalità di preparazione (se si utilizza Eccipiente di tipo II)

Allestimento di 100 capsule misura 0 con nadololo 80 mg ed eccipiente tipo II:

- Pesare 8,0 g di Nadololo e 24,0 g di Eccipiente di tipo II;
- Trasferire in mortaio un piccolo volume di eccipiente prima di aggiungere la quantità esattamente pesata di nadololo;
- Aggiungere ulteriore eccipiente in egual volume del nadololo secondo il metodo delle diluizioni geometriche e completare la miscelazione;
- Caricare l'opercolatrice con 100 capsule misura 0;
- Confezionare le capsule;
- Riporre le capsule nella pilloliera ed etichettare.

Dispositivi e attrezzature necessari all'operazione di allestimento

Al fine di evitare contaminazioni crociate è opportuno lavorare in aree separate e dedicate, adoperando attrezzature correttamente disinfettate e DPI ad uso esclusivo.

Si consiglia l'uso di:

- Guanti monouso
- Cappa per aspirazione di polveri (DPC di Classe I)

Si veda anche la Scheda di Sicurezza del Nadololo.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

6. CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Controllo dell'aspetto
- Uniformità di massa secondo FU
- Controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta

7. CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA

I preparati a base di nadololo capsule devono essere conservati a temperatura ambiente in contenitori adatti con chiusura a prova di bambino. In etichetta: **Conservare a temperatura ambiente. Tenere lontano dalla portata dei bambini.**

Il nadololo appartiene alla classe **P1-BETA-BLOCCANTI (Legge del Doping)** *Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.*

Etichettare secondo NBP, paragrafo 9, pag. 1422: in mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi.

8. STABILITÀ DEL PREPARATO

Da conservare a temperatura ambiente al riparo dalla luce e dall'umidità.

Stabilità 6 mesi dal momento della preparazione e comunque non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati.

9. REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE

Per le preparazioni galeniche magistrali contenenti p.a. vietati per doping è richiesta la ricetta medica non ripetibile da trattarsi in originale, valida 30 giorni; trasmissione al Ministero della Salute, da parte delle farmacie, dei dati annuali relativi alle quantità utilizzate entro il 31 gennaio di ogni anno e conservazione della ricetta fino al 31 luglio successivo.

10. BIBLIOGRAFIA

- Polonini HC, Silva SL, de Almeida TR, Brandão MAF and Ferreira AO. Compatibility of caffeine, carvedilol, clomipramine hydrochloride, folic acid, hydrochlorothiazide, loperamide hydrochloride, methotrexate, nadolol, naltrexone hydrochloride and pentoxifylline in SyrSpend SF PH4 oral suspensions. Eur J Hosp Pharm. 2016.
- Allen LV. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding. 4th ed. Washington, DC: American Pharmacists Association, 2012.



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



**SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI**

- Trissel LA. Trissel's™ Stability of Compounded Formulations. 5th ed. Washington, DC: American Pharmacists Association, 2012.
- Parfitt K, Martindale W. Martindale: The Complete Drug Reference. 37th ed. London: Pharmaceutical Press, 2011.
- Council of Europe. Pharmaceutical preparations. European Pharmacopoeia. 11th ed., 2023.