

## Istruzione Operativa per l'allestimento di capsule di Mexiletina HCl 200 mg

### 1.SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa -redatta da Area Scientifico-culturale Galenica SIFO e SIFAP, e approvata dalle Società Scientifiche, riguarda l'allestimento di capsule di Mexiletina HCl 200 mg. L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle NBP.

La Mexiletina HCl è mancante a causa di adeguamenti degli impianti produttivi dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.

Si potrà procedere con l'importazione dell'analogo medicinale registrato all'estero, come indicato dallo Stabilimento stesso, o eseguendo la preparazione nel laboratorio della farmacia secondo la presente istruzione operativa.

### 2.INDICAZIONI D'USO

Malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio (determina AIFA 17/08/2010, pubblicata in GU serie generale n. 201 del 28/08/2010). Per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica ed adulta) affetti da sindrome del QT lungo (come add-on al nadololo) (Determinazione AIFA 14 marzo 2014, n. 264/2014).

### 3.COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DI UNA CAPSULA DI MEXILETINA CLORIDRATO 200 MG

1.	Mexiletina* cloridrato	mg	200
2.	Cellulosa microcristallina ph102	mg	120
3.	Amido pregelatinizzato	mg	94
4.	Talco	mg	30
5.	Magnesio stearato	mg	20
6.	Silice colloidale dioxide	mg	6

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.

*\*Principio Attivo di Grado Farmaceutico API*

### 4.STRUMENTAZIONE NECESSARIA

Cappa per aspirazione di polveri (DPC di Classe I)

### 5.MODUS OPERANDI

Pesare singolarmente le quantità dei singoli componenti.

In un mortaio aggiungere l'API e, seguendo il metodo delle diluizioni geometriche, si aggiunge l'eccipiente e si miscela (aggiungendo il rossoponceau è possibile valutare l'omogeneità della miscela ottenuta).

Scegliere il formato di capsule adatto al volume di polvere, in questo caso “0” e dopo aver caricato l’incapsulatrice, si disperde la polvere sulla piastra e si procede al riempimento.

Si chiudono le capsule e si valuta l’uniformità di massa.

**Confezionamento primario:** Barattolo per capsule, pilloliera, blister

**Data limite utilizzo della preparazione:** 180 giorni (o comunque non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; *NPB, pag. 1423 FU XII edizione*)

**Condizioni di conservazione:** A temperatura non superiore a 25°C

**Avvertenze per l’uso:** Conservare il prodotto a temperature non superiori ai 25°C in luogo fresco ed asciutto e al riparo dalla luce. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

#### **6.CONTROLLI DI QUALITÀ DA ESEGUIRE:**

- verifica della correttezza delle procedure eseguite
- controllo dell’aspetto
- controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta
- verifica della corretta compilazione dell’etichetta compresa l’indicazione delle modalità di conservazione e di vendita
- l’uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal $\pm 10$  per cento del peso medio. Nel caso delle capsule, il controllo dell’uniformità di massa si effettuerà sulle capsule piene
- la quantità o il numero di dosi forma da dispensare  
*come previsto da NBP, pag. 1421, FUXII edizione.*