

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 ± 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.