

## **Istruzione Operativa per l'allestimento di Paracetamolo liquido per os** (sciroppo 120 mg/5 mL, flacone da 120 mL)

### **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 liquidi per uso orale a base di paracetamolo, 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.

Il paracetamolo ha proprietà analgesiche e antipiretiche e una debole azione antinfiammatoria.

### **2. CARATTERISTICHE**

Il paracetamolo è una polvere cristallina bianca o quasi bianca oppure incolore. Poco solubile in acqua (solubile 1:20 in acqua calda), solubile in etanolo al 96%, molto poco solubile in cloruro di metilene.

### **3. PRODOTTI IN COMMERCIO**

I medicinali in commercio contengono 24 mg di paracetamolo per 1 mL (120 mg / 5 mL). Sono indicati nei bambini a partire da 5-6 mesi (di peso superiore a 7,2 kg) per il trattamento sintomatico di affezioni febbrili e come analgesico per manifestazioni dolorose di media entità e di varia origine. Esempio: Tachipirina 120 mg / 5 mL sciroppo senza zucchero: 5 mL di sciroppo contengono paracetamolo 120 mg, sorbitolo, metile-para-idrossibenzoato, sodio citrato, macrogol, glicerolo, xilitolo, gomma xantana, acido citrico, potassio sorbato, aroma mandarino, aroma fragola, sucralosio, acqua depurata.

### **4. FORMULAZIONE**

Forma farmaceutica: soluzione per uso orale con zucchero (se senza zucchero si toglie il saccarosio e si mette il sucralosio)

Paracetamolo sciroppo 120 mg/5 mL, flacone da 120 mL

Composizione: Paracetamolo 2,88 grammi in sciroppo<sup>[1]</sup> o adeguato veicolo q.b. a 120 mL, eventualmente utilizzare acqua preservata<sup>[2]</sup>.

Paracetamolo	2,88 grammi
Acqua preservata <sup>[2]</sup>	30 mL
Macrogol 400	20 mL
Acido citrico	0,16 grammi
Aroma mandarino	q.b.
Aroma fragola	q.b.
Saccarosio sciroppo <sup>[1]</sup>	q.b. a 120 mL

#### *Metodo di preparazione:*

- Pesare e misurare accuratamente tutti gli ingredienti

- Sciogliere -senza riscaldamento- il paracetamolo polvere nella soluzione di macrogol 400 e acqua preservata
- Portare a volume con saccarosio sciroppo e lasciare sotto agitazione per 5 minuti
- Confezionare in contenitori ambrati con chiusura a prova di bambino
- Etichettare secondo il punto 6

## 5. CONTROLLI SUL PRODOTTO FINITO

Verifica della correttezza delle procedure eseguite

Controllo dell'aspetto

Controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta

Verifica della corretta compilazione dell'etichetta

Verifica dell'assenza di particelle visibili ad occhio nudo

Controllo del pH, se necessario

## 6. CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA

I preparati a base di paracetamolo devono essere conservati a temperatura ambiente in contenitori che mantengano al riparo dalla luce con chiusura a prova di bambino.

In etichetta: Conservare a temperatura ambiente. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Agitare prima dell'uso. Etichettare secondo NBP, paragrafo 9, pag. 1422. Dove si prevede anche: "dettagliate istruzioni e eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l'indicazione "Tenere fuori dalla portata dei bambini" e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. 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".

Si consiglia di fornire al cliente anche su un foglio allegato al contenitore:

### FAC SIMILE ISTRUZIONI E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Nei bambini fino a 10 anni di età è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Nei bambini di peso fino a 7,2 kg si raccomanda di utilizzare la formulazione in gocce.

Lo schema posologico dello sciroppo è il seguente, da somministrare fino a 4 volte (ogni 6 ore).

Peso	Età (approssimata)	Dose singola
da 7,2 kg	5-6 mesi	4,5 mL
da 8 kg	7-10 mesi	5 mL
da 9 kg	11-14 mesi	5,5 mL
da 10 kg	15-19 mesi	6 mL
da 11 kg	20-23 mesi	6,5 mL
da 12 kg	2 anni	7,5 mL
da 14 kg	3 anni	8,5 mL
da 16 kg	4 anni	10 mL

da 18 kg	5 anni	11 mL
da 20 kg	6 anni	12,5 mL
da 22 kg	7 anni	13,5 mL
da 25 kg	8 anni	15,5 mL
da 28 kg	9 anni	17,5 mL
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	19 mL

In caso di ittero in bambini al di sotto di tre mesi, è opportuno ridurre la dose singola.

Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 mL di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: la posologia dovrebbe essere 40 mg/kg/die suddivisi in 4-6 somministrazioni.

Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

## 7. STABILITÀ DEL PREPARATO

“In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta. [...] Formulazione acquosa non alcolica: Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.” NBP pag. 1423 FU XII ed.

In questo caso si potrà assegnare una validità pari a 60 giorni.

## 8. FONTI NORMATIVE E REGIME DI DISPENSAZIONE

Nella FU XII edizione è presente la monografia paracetamolo sciroppo contenente 2,5% m/V di paracetamolo in adeguato veicolo sciropposo; nella British Pharmacopeia 2021 sono presenti le monografie della soluzione orale contenente 2,4% m/V di paracetamolo in adeguato veicolo aromatizzato e della sospensione che contiene non più di 5% m/V di paracetamolo in adeguato veicolo aromatizzato.

Regime di dispensazione: ricetta ripetibile in base al p.to 19 della Tabella N. 4 della FU XII edizione. (Allestito come Magistrale applicare la Tariffa Nazionale dei Medicinali - TNM prezzo scorporato in etichetta). In virtù di quanto presente nelle note della Tabella N. 4 della FU XII edizione “[...] sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di AIC [...]”; le soluzioni orali di paracetamolo pari a 120 mg / 5 mL ripartite fino ad un massimo di 120 mL di volume totale per flacone in analogia ai medicinali in commercio con regime di dispensazione SOP- possono essere

allestite in multiplo e dispensate senza presentazione di ricetta medica. (Allestito come Officinale prezzo in cifra unica, non può mai superare quello calcolato secondo la TNM).

## 9. NOTE

[1] SACCAROSIO SCIROPPO FU XII ed.

Saccarosio 665 grammi

Acqua depurata<sup>[2]</sup> 335 grammi

Può contenere conservanti disciolti nell'Acqua depurata.

Preparazione: scaldare all'ebollizione, per 20 minuti, una quantità sufficiente di Acqua depurata; mantenendo la temperatura a 80-85°C, sciogliervi il Saccarosio, agitando bene per disciogliere completamente lo zucchero. Mescolare per omogeneizzare e filtrare subito a caldo su garza, posta in un imbuto precedentemente riscaldato. Mescolare e portare a peso con Acqua depurata, precedentemente bollita per 20 minuti.

[2]ACQUA PRESERVATA

da NRF - *Formulario Tedesco*: 0,2 g propile p-idrossibenzoato sodico + 0,6 g metile p-idrossibenzoato sodico + 799,2 g acqua depurata.

da *Farmacopea Spagnola*: 1 g idrossibenzoati soluzione concentrata in acqua purificata q.b. a 100 mL; scaldare a 50°C la maggior parte dell'acqua, aggiungere la soluzione degli idrossibenzoati ed aggiungere il resto dell'acqua.

La soluzione concentrata di idrossibenzoati è costituita da: 8 g metile p-idrossibenzoato + 2 g propile p-idrossibenzoato in glicole propilenico q.b. a 100 g; dissolvere i para-idrossibenzoati nel glicole e scaldare a b.m. a 50°C.

CONSERVAZIONE: Ben chiusa, a temperatura inferiore a 30°C.

### **Bibliografia:**

*Paracetamol, European Pharmacopoeia 10.7, monografia 04/2022:0049*

*Paracetamolo sciroppo, pag. 1236, FU XII edizione*

*Saccarosio sciroppo, pag. 1262, FU XII edizione*

*Paediatric Paracetamol Oral Solution, British Pharmacopoeia 2021*

*Paediatric Paracetamol Oral Suspension, British Pharmacopoeia 2021*

*Foglietto illustrativo / RCP Tachipirina*

*Martindale: The Complete Drug Reference, MedicinesComplete © 2016 Royal Pharmaceutical Society*

*Medicamenta.com*

*Norme di Buona Preparazione, FU XII edizione, pagg. 1417-1426*