

Ácido acetilsalicílico 16 mg/mL, Jarabe csp				
Ácido acetilsalicílico 16 mg/mL			Cantidad a elaborar:	100 mL
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Ácido acetyl salicílico	1,6%	1,6 g	
	Sacarina	0,1%	0,10 g	
	Butilhidroxitolueno	0,1%	0,10 g	
	Magnesio estearato	2%	2 g	
	Esencia de cereza	0,5 %	0,5 g	
	Aceite de almendras dulces	100 mL	csp (95,7 mL aprox.)	
Material acondicionamiento	Frasco vidrio topacio 100 mL+ kit pediátrico	1 ud	1 ud	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Calcular la cantidad necesaria de cada ingrediente de la preparación.
2	Pesar y/o medir de manera precisa cada uno de los ingredientes.
3	Mezclar los sólidos pulverulentos en un mortero (butilhidroxitolueno, la sacarina y el ácido acetilsalicílico y magnesio estearato).
4	Añadir una pequeña cantidad de aceite de almendras y hacer una pasta.
5	Añadir en cantidades geométricas el aceite de almendras hasta unos 90 mL aproximadamente.
6	Añadir el saborizante y mezclar bien.
7	Envasar y etiquetar.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vaso de precipitados, mortero, varilla de vidrio, probeta.	

<p>CONTROL DE CALIDAD:</p> <p>La RFE describe los controles de calidad para esta emulsión, y son: Características organolépticas, verificación de peso y pH.</p> <p>Características del producto acabado: Suspensión oleosa de color amarillento y aroma característico.</p> <p>Aspecto final: Suspensión oleosa de color amarillento y aroma característico.</p>	<p>RESULTADOS</p>
--	--------------------------

<p>PERSONAL ELABORADOR:</p>	<p>FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE</p>
------------------------------------	---

OBSERVACIONES

INDICACIONES Y POSOLOGIA
 El ácido acetil salicílico es un analgésico, antipirético, antiinflamatorio y antiagregante plaquetario.

CONSERVACIÓN
 En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 6 meses

REACCIONES ADVERSAS

A dosis antiinflamatorias se asocia a una elevada incidencia de efectos adversos, puede producir salicilismo crónico leve que se caracteriza por tinnitus y sordera. Interrumpir tratamiento si aparecen estos síntomas. En general se debe evitar su utilización en menores de 16 años, excepto en indicaciones específicas (por ejemplo en AIJ), debido al riesgo de síndrome de Reye y se debe evitar especialmente si se sospecha una infección viral o fiebre.

Hipoprotrombinemia, rinitis, espasmo bronquial paroxístico, disnea, hemorragia gastrointestinal, dolor abdominal, náuseas, dispepsia, vómitos, úlcera gastroduodenal, urticaria, erupción, angioedema, posible lesión hepática sobre todo por sobredosificación, hipotensión, taquicardia, edema, fatiga insomnio, nerviosismo, agitación, confusión, hiperkalemia, acidosis, hipernatremia, deshidratación, rabdomiolisis, embarazo prolongado, discrasias sanguíneas.

A dosis tóxicas se inhibe la enzima ciclooxigenasa del complejo prostaglandinsintetasa lo que conlleva diferentes manifestaciones:

- Sistema nervioso central (SNC): Hiperventilación, hiperpirexia, hiperpnea, convulsiones y hasta coma.
- Digestivo: Erosión de mucosa y hemorragia por inhibición de la agregación plaquetaria.
- Hígado: hipoprotrombinemia y hemorragia.

PRECAUCIONES:
 En niños en tratamiento crónico con AAS es conveniente comprobar su estado inmunitario frente al virus de la varicela y aconsejar inmunizar con 2 dosis de vacuna (intervalo mínimo de 4 semanas) en caso de que sea negativo. Así mismo vacunación anual de gripe.

Administrar con precaución en caso de asma y enfermedad alérgica, alteración renal y hepática, ingesta habitual de alcohol (riesgo de hemorragia gástrica), deficiencia de G6PD, urticaria, rinitis, hipertensión arterial.

Se recomienda no tomar antes (1 semana) o después de extracción dental o cirugía, ni en caso de gota, metrorragias o menorragias.

Administrar con precaución en caso de riesgo de hemorragia, ulceración y perforación del tramo digestivo alto. Evitar asociar a fármacos que aumentan el riesgo de hemorragia.
No usar sistemáticamente como preventivo de molestias de vacunación.
Evitar usar concomitante con heparina sobre todo si hay trombocitopenia.

CONTRAINDICACIONES

Uso contraindicado en pacientes con úlcera gastrointestinal, molestias gástricas de repetición, antecedentes de hemorragia gastrointestinal tras tratamiento con AINEs, hipersensibilidad (asma, angioedema, urticaria o rinitis) al AAS o cualquier otro AINE, insuficiencia renal o hepática grave.

Uso contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años con fiebre (posible síndrome de Reye), úlcera gastrointestinal, hemofilia y otras discrasias sanguíneas.

INTERACCIONES

Puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales con: otros AINEs, corticoides; por lo que se recomienda no asociar.

El efecto sobre la agregación plaquetaria es inhibido por el ibuprofeno.

Además, se aumenta riesgo de hemorragias con: ISRS, anticoagulantes orales (heparina, warfarina), trombolíticos, antiagregantes plaquetarios, alcohol, el riesgo de fallo renal agudo con: diuréticos, IECA. Vigilar función renal, se reduce el efecto de: IECAs, ARA II, antihipertensivos β -bloqueantes, interferón alfa, uricosúricos (probenecib, sulfpirazona); se aumenta la nefrotoxicidad de la *ciclosporina*; se aumenta la ototoxicidad de la vancomicina y se aumentan los niveles plasmáticos de: litio, *digoxina*, barbitúricos, zidovudina, ácido valproico, fenitoína, metotrexato (no asociar con metotrexato a altas dosis; a dosis bajas monitorizar hemograma y función renal). Monitorizar niveles plasmáticos

BIBLIOGRAFIA:

1. The Pharmaceutical Press. Martindale. Guía completa de consulta farmacoterapéutica. 2ª edición. 2006
2. <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/acido-acetil-salicilico-aas>
3. <https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia>
4. <https://www.sefh.es/fichadjuntos/AspirinSuspension%5b2%5d.pdf>
5. UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012. Disponible en: www.uptodate.com
6. Centro Información del Medicamento (AEMPS).