

FN/2003/FMT/014
IPECACUANA, JARABE DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/014

IPECACUANA, JARABE DE

1. Nombre: Jarabe de ipecacuana.

2. Sinónimos

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Extracto fluido normalizado de ipecacuana	7,0 ml
EXCIPIENTES	
Ácido clorhídrico al 0,1 N	2,5 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100,0 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Extracto fluido normalizado de ipecacuana	RFE Mon. N.º 1875
Ácido clorhídrico 0,1 N	
Jarabe simple	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de jarabes (PN/L/FF/004/00).

Método específico

Se mezclan los tres componentes y se mantienen en agitación durante cinco minutos.

Nota: Para preparar 1 litro de HCl 0,1 N se diluye 8,83 ml de HCl concentrado, que debe cumplir la monografía N.º 0002 de la Real Farmacopea Española, hasta 1 litro con agua purificada.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de jarabes

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio o plástico de color topacio y de volumen no superior a 30 ml.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la luz.

6. Características del producto acabado

Tiene color marrón y olor característico.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. Indicaciones y posología

Como inductor del vómito deben usarse las siguientes dosis:

Posología:

Niños de 6-12 meses: 5-10 ml del jarabe.

Niños de 1-12 años: 15 ml de jarabe.

Adultos y niños mayores de 12 años: 15-30 ml de jarabe.

El vómito se induce tomando la cantidad indicada de jarabe y bebiendo a continuación una gran cantidad de líquidos (aproximadamente 1 litro en adultos o 15 ml/kg en niños). Estos líquidos pueden ser agua o zumo de fruta, pero no leche. En niños pequeños se puede invertir el orden: primero el líquido y luego el jarabe.

Una vez administrado, el paciente permanecerá en posición erguida, nunca tumbado. Si es un niño, se le mantendrá en decúbito prono.

Sólo en caso de no producirse el vómito se puede repetir la dosis a los 20-30 minutos y sólo una vez. Las dosis deben recuperarse mediante lavado de estómago, si tras la segunda dosis el vómito no se produce.

9. Reacciones adversas

Tiene un efecto irritante sobre el tracto gastrointestinal y pueden aparecer vómitos y diarrea con sangre. Si se absorbe la emetina, su alcaloide más importante, sobre todo si no se produce el vómito, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Si se desea administrar carbón adsorbente, se recomienda hacerlo después de haber inducido y completado el vómito.

Puede ser peligrosa la administración en caso de intoxicación por depresores del sistema nervioso central.

Su administración está contraindicada en niños menores de seis meses y en aquellos pacientes:

- a) cuyo estado aumente el riesgo de aspiración del vómito,
- b) que hayan ingerido un cuerpo extraño, sustancias corrosivas como álcalis, ácidos fuertes o destilados del petróleo como gasolina, aceites minerales, disolventes de pinturas, etc.,
- c) en intoxicación por estricnina,
- d) que se encuentren inconscientes, en peligro de coma inminente o con riesgo de ataques epilépticos,
- e) con problemas cardiovasculares.

Se han descrito interacciones con:

- antieméticos, la ingestión previa de estos fármacos puede disminuir la eficacia de la ipecacuana,
- bebidas carbónicas, ya que pueden producir distensión estomacal,
- leche y derivados lácteos, los cuales disminuyen la eficacia de la ipecacuana,
- carbón adsorbente que sólo se utilizará cuando el paciente haya acabado de vomitar.

11. Comentarios y observaciones

Hay descritos casos de abuso crónico de la ipecacuana como inductor del vómito en pacientes con alteraciones psíquicas en relación con la comida.

Existen otras fórmulas alternativas, donde se sustituye el jarabe simple por agua purificada; también se puede formular con glicerina al 10%.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE JARABE DE IPECACUANA

Forma farmacéutica: jarabe.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Extracto fluido normalizado de ipecacuana	7,0 ml
---	--------

Excipientes:

Ácido clorhídrico al 0,1 N	2,5 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

Actividad-indicaciones:

Inductor del vómito.

Contraindicaciones:

No se debe administrar en caso de que el paciente haya ingerido sustancias cáusticas, como lejía, o destilados del petróleo, como gasolina, aceites minerales, disolventes de pinturas, etc. No se debe administrar en niños menores de seis meses, pacientes con riesgo de ataques epilépticos, con problemas cardiovasculares, inconscientes o con peligro de coma inminente; ni en general, en aquellos casos cuyo estado aumente el riesgo de aspiración.

Precauciones:

No se puede administrar carbón activado hasta después de haber sido inducido y completado el vómito.

Su administración puede ser peligrosa en caso de intoxicación por depresores del sistema nervioso central.

Interacciones:

Este medicamento interacciona con antieméticos, bebidas carbónicas, leche y derivados lácteos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe administrarse sin supervisión médica.

Uso en niños: no debe administrarse sin supervisión médica.

Otras: no debe administrarse si el paciente está inconsciente.

Posología:

Niños de 6-12 meses: 5-10 ml de jarabe de ipecacuana.

Niños de 1-12 años: 15 ml de jarabe de ipecacuana.

Adultos y niños mayores de 12 años: 15-30 ml de jarabe de ipecacuana.

Sólo en caso de no producirse el vómito se puede repetir la dosis a los 20-30 minutos y sólo una vez. Debe realizarse un lavado de estómago si, tras la administración de la segunda dosis, no se produce el vómito.

Normas para la correcta administración:

El vómito se induce tomando la cantidad indicada de jarabe, bebiendo a continuación una gran cantidad de líquidos, como agua o zumo de frutas, pero nunca leche (aproximadamente 1 litro en adultos o 15 ml/kg en niños).

En niños pequeños se debe invertir el orden, administrándose primero el líquido y luego el jarabe. Se debe evitar que el paciente aspire el vómito, por lo que debe mantenerse erguido.

En caso de niños pequeños se deben mantener tumbados boca abajo.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Tiene un efecto irritante sobre el tracto gastrointestinal y pueden aparecer vómitos y diarreas con sangre. Si se absorbe la emetina, su alcaloide más importante, sobre todo si no se produce el vómito, pueden aparecer efectos tóxicos sobre el corazón y los músculos.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 25 °C y protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o de la fecha de caducidad indicada en el envase.