



Roma, 14/07/2022

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202200008348/A.G.
Oggetto: SIFAP-SIFO- Istruzione Operativa per l'allestimento di Ibuprofene sospensione orale.
Circolare n. 13831
Sito si
8.3
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**SIFAP-SIFO rendono disponibili le istruzioni per l'allestimento di ibuprofene sospensione orale.
(100 mg / 5 mL in flacone da 150 mL – 200 mg / 5mL in flacone da 100 mL)**

La Società italiana farmacisti preparatori (SIFAP) e l'Area Scientifico-culturale Galenica della Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO) hanno redatto alcune [istruzioni operative per l'allestimento di sospensioni per uso orale a base di ibuprofene](#), da allestire in caso di carenza del medicinale di origine industriale, approvate da SIFAP e SIFO.

L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle NBP.

L'ibuprofene è un agente antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antipiretiche, inibitore della ciclo-ossigenasi.

Il documento contiene indicazioni sulle caratteristiche dell'ibuprofene, sui prodotti in commercio, sulla formulazione per l'eventuale allestimento di sospensioni per uso orale a base di ibuprofene, sui controlli sul prodotto finito, sulla conservazione ed etichettatura, sulla stabilità del preparato, nonché riferimenti normativi e al regime di dispensazione.

Nel rinviare al contenuto del documento per una completa disamina dei predetti aspetti, si precisa che **le sospensioni in commercio contengono 20 mg di ibuprofene per 1 mL (100 mg / 5 mL) e 40 mg di ibuprofene per 1 mL (200 mg / 5 mL).**

Si riporta di seguito la formulazione per l'eventuale allestimento di ibuprofene sospensione orale.

FORMULAZIONE

Forma farmaceutica: sospensione orale

Composizione quali-quantitativa

Ingredienti	quantità (100 mg/5 ml)	quantità (200 mg/5 ml)
Ibuprofene	3,00 g	4,00 g
Acido citrico	0,16 g	0,11 g
Glicerina	20,00 g	13,33 g
Polisorbato 80	0,80 g	0,53 g
Sorbitolo polvere	47,00 g	31,33 g
Idrossietilcellulosa	1,00 g	0,75 g
Gomma xantana	0,48 g	0,53 g
Aroma arancia polvere	0,15 g	0,15 g
Acqua preservata ¹	q.b. a 150,00 mL	q.b. a 100,00 mL

Metodo di preparazione

- pesare e misurare accuratamente ogni ingrediente
- aggiungere acido citrico e sorbitolo polvere a circa 80 mL di acqua preservata precedentemente riscaldata a 70 °C; poi lentamente a pioggia aggiungere gomma xantana [A]
- miscelare ibuprofene e polisorbato 80 fino a creare una pasta; aggiungere a quest'ultima la glicerina [B]
- Aggiungere [A] a [B] in un becher; porre sotto agitazione meccanica (agitatore a immersione/preferibilmente turboemulsore) sino ad ottenere una miscela omogenea
- aggiungere l'aroma arancia polvere
- aggiungere lentamente a pioggia l'idrossietilcellulosa sotto agitazione meccanica per circa 10 minuti
- Trasferire in un cilindro graduato e portare a volume con acqua preservata, tenendo conto dell'aliquota (pari al 10% del volume totale da allestire) che viene utilizzata per garantire il trasferimento quantitativo da cilindro a becher, nel quale si lascia sotto agitazione per almeno 10 minuti.
- confezionare in contenitori di vetro ambrato o in polietilene tereftalato (PET) color ambra preferibilmente con tappo e sottotappo in polietilene con chiusura a prova di bambino.
- etichettare secondo il punto 6 (CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA)

¹ 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 n acqua purificata q.b. a:100 mL. PROCEDIMENTO: 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 pidrossibenzoato in Glicole propilenico q.b. a 100 g PROCEDIMENTO: Dissolvere i paraidrossibenzoati nel glicole e scaldare a b.m. a 50°C. CONSERVAZIONE: Ben chiusa, a temperatura inferiore a 30° C. Ben chiusa, a temperatura inferiore a 30° C

Nel punto 6 relativo alla **CONSERVAZIONE E ETICHETTATURA** si consiglia di fornire al cliente, anche su un foglio allegato al contenitore, un FAC SIMILE ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER IL CORRETTO USO, riportato nelle istruzioni in oggetto.

FONTI NORMATIVE E REGIME DI DISPENSAZIONE

La monografia Ibuprofene sospensione per uso orale è presente nella Farmacopea Britannica 2021 senza che sia indicata la composizione del veicolo più adatto.

È dispensabile dietro 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 sospensioni orali pari a 100 mg / 5 mL di ibuprofene ripartite fino ad un massimo di 150 mL di volume totale per flacone e pari a 200 mg / 5 mL di ibuprofene ripartite fino ad un massimo di 100 mL di volume totale per flacone -in analogia ai medicinali in commercio con regime di dispensazione SOP- possono essere allestite in multiplo in base alla BP 2021 sopraccitata e dispensate senza presentazione di ricetta medica.

(Allestito come Officinale prezzo in cifra unica, non può mai superare quello calcolato secondo la TNM).

Il preparato allestito in farmacia come officinale nelle quantità corrispondenti al prodotto industriale carente è dispensabile senza ricetta in conformità alla Tabella 4 in quanto si tratta di un officinale allestibile sulla base della BP.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia al documento.

Si invitano i Signori Presidenti a voler assicurare la massima diffusione delle presenti istruzioni operative presso i propri iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)