

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ISONIAZIDA

Sinónimos:	Hidracida del ácido isonicotínico. INAH. INH.
Formula Molecular:	$C_6H_7N_3O$
Peso Molecular:	137,14
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en etanol al 96 por ciento. Punto de fusión: 171,4 °C. Absorción UV máx.: 266 nm (agua).
Propiedades y usos:	<p>Se trata de un derivado de la hidrazina y está considerado como tratamiento de primera elección para la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar, debido a que tiene acceso a todos los órganos y líquidos corporales, incluido el líquido cefalorraquídeo.</p> <p>Actúa específicamente sobre <i>Mybacterium tuberculosis</i> y algunas micobacterias atípicas (<i>M. bovis</i>), inhibiendo los procesos de síntesis de la pared micobacteriana. Carece de actividad frente a bacterias, hongos, y virus.</p> <p>Se absorbe fácilmente en el tubo digestivo y tras inyección intramuscular. La concentración máxima aparece a cabo de 1 – 2 h. No se une apenas a proteínas plasmáticas pero se distribuye ampliamente. La semivida es de 1 – 6 h. Se elimina principalmente como metabolitos y por la orina, y en menor proporción por las heces. Pasa a leche materna.</p> <p>Este fármaco nunca se usa solo debido a la rapidez de aparición de resistencias. En cambio, empleándose en combinación con otros antituberculosos como rifampicina y pirazinamida, se potencia la respuesta clínica, permitiendo reducir las dosis de los otros agentes activos y retardando la emergencia de bacilos tuberculosos resistentes.</p> <p>Se administra en forma de soluciones, comprimidos, cápsulas, y preparaciones de liberación controlada. También por vía parenteral. Las soluciones se pueden esterilizar en autoclave.</p>
Dosificación:	Vía oral, hasta 300 mg/ día en adultos y 5 mg/Kg/día en niños.
Efectos secundarios:	<p>Las reacciones adversas son relativamente frecuentes y dependientes de las dosificaciones utilizadas, siendo los individuos acetiladores lentos más susceptibles, recomendándose disminuir las dosis, siendo las más características alteraciones neurológicas, tales como neuropatía periférica, convulsiones y encefalopatías, y trastornos hepatobiliares con incremento de los valores de transaminasa, ictericia y hepatitis. Ocasionalmente, pueden aparecer náuseas, vómitos, dispepsias y sequedad de boca.</p> <p>Así mismo, se han observado, aunque raramente, fiebre, erupciones exantemáticas, dermatitis exfoliativa, lupus eritematoso, retención</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

urinaria, agranulocitosis, anemia hemolítica y aplásica, trombocitopenia, eosinofilia, linfadenopatía, psicosis, alteraciones cognitivas, neuropatía óptica, acidosis metabólica, hiperglucemia, hipofosfatemia, hipovitaminosis B₆, y ginecomastia.

La terapia debe suspenderse inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún síntoma de hipersensibilidad o alergia, así como si se presenta algún episodio intenso de fatiga, temblores en las manos, anorexia, náuseas y/o vómitos, o síntomas de hepatotoxicidad, como ictericia y oscurecimiento en la orina. Puede dar coloración rojiza a la orina y las heces.

- Contraindicaciones:** Madres lactantes, insuficiencia hepática, y alcoholismo activo.
- Precauciones:** En enfermos con insuficiencia renal grave se debe reajustar la posología.
Se recomienda realizar un estrecho control clínico en personas con historial de neuropatía diabética, añadiendo al tratamiento un suplemento de piridoxina.
No se recomienda la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa debido al riesgo de visión borrosa y/o mareos.
Se aconseja la administración oral con el estómago vacío, ya que los alimentos reducen sensiblemente su absorción digestiva. Debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas.
- Interacciones:** Puede potenciar el efecto y/o la toxicidad de carbamazepina, diazepam, etosuximida, fenitoína, teofilina, alcohol, rifampicina y disulfiram.
Puede disminuir la eficacia terapéutica de la insulina.
Su acción puede reducirse por antiácidos.
- Incompatibilidades:** Cloral, azúcares (incluido el jarabe simple), aldehídos y cetonas, iodo, hipocloritos, sales férricas, y agentes oxidantes.
- Observaciones:** Es fotosensible.
- Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.
- Ejemplos de formulación:**

Jarabe de isoniazida

Isoniazida	1 g
Goma xantana.....	0,2 g
Acido cítrico monohidrato	0,1 g
Sodio citrato anhidro	0,1 g
Aspartamo	0,2 g
Sodio benzoato	0,2 g
Saborizante c.s.	
Sorbitol 70% c.s.p.	100 ml

Modus operandi:

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Mezclar y triturar los ingredientes en polvo. Añadir la glicerina y mezclar hasta formar una pasta fina. Añadir el saborizante y mezclar. Añadir unos 30 ml de sorbitol 70 %. Ajustar para el volumen final con sorbitol 70%. Mezclar bien. Si es necesario ajustar el pH a 6 – 7 con solución de sodio citrato al 25 %.

Conservación: aprox. 3 semanas refrigerado.

Cápsulas de isoniazida

Isoniazida 100 mg
para una cápsula nº 50

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.