

| Gel Hidrocortisona acetato 5mg/ml | | | Cantidad a elaborar: 100ml | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------|----------------------------|--|
| Producto: | Cantidad | Total | Nº de lote | |
| Fase I | Hidrocortisona acetato | 0,5 % | 0,5g | |
| | Peg 40 Aceite de Ricino | 6 % | 6g | |
| Fase II | Etanol 96° | 60% | 60ml | |
| Fase III | Agua purificada | 40ml | 40g | |
| | Carbopol Ultrez 10 | 0,7% | 0,7g | |
| Fase IV | Trietanolamina | 1,2% | 1,2g | |
| | Frasco 50ml ECOsolution | 2 | 2 | |

| MODUS OPERANDI | |
|----------------|--|
| Orden | Procedimiento: |
| | Aplicar el procedimiento de trabajo con geles |
| 1 | Pesar los productos de la fase I y dispersar entre si, en un vaso de precipitados, hasta obtener una pasta homogénea |
| 2 | Añadir el etanol 96 a los productos de la fase I, y dejar en agitador magnético hasta total disolución |
| 3 | Mezclar entre sí los productos de la fase III, dejar en agitador magnético hasta total dispersión, y verter sobre la mezcla anterior. Dejar en agitador magnético a bajas revoluciones unos minutos. |
| 4 | Dejar reposar unos segundos para que desaparezcan las burbujas, y añadir la trietanolamina de la fase IV. Con mucho cuidado, remover con la varilla hasta que se forme el gel. |
| 5 | Medir el pH, y envasar en frasco 50ml ECO airless |

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados, varilla.

CONTROL DE CALIDAD:

La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: Características organolépticas, pH

Características del producto acabado: Gel blanquecino, sin grumos ni precipitados.

Aspecto final: Gel blanquecino. pH, .

RESULTADOS

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

La HIDROCORTISONA es un corticosteroide. Se utiliza sobre la piel para reducir la hinchazón, enrojecimiento, picazón y reacciones alérgicas.

Este medicamento es sólo para uso externo. No lo ingiera por vía oral. Lávese las manos antes y después de usarlo.

Aplice una pequeña capa sobre las zonas afectadas. No la cubra con un vendaje o apósito a menos que lo indique su médico o su profesional de la salud.

Está indicado para el tratamiento de la dermatitis seborreica en el cuero cabelludo.

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C. No congelar. Caducidad de 30 días tras la elaboración.

REACCIONES ADVERSAS

- reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua
- sensación de ardor de la piel
- manchas rojas oscuras en la piel
- infección
- cuando el problema de la piel no se cura
- formación de ampollas llenas de pus, rojas y dolorosas en los folículos pilosos
- adelgazamiento de la piel

PRECAUCIONES,

No lo utilice sobre la piel sana o sobre grandes zonas de la piel. Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría del grifo.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir lesiones en la piel debido al envejecimiento y esto puede aumentar los efectos secundarios. Este medicamento debe utilizarse solamente durante períodos breves y con muy poca frecuencia en pacientes de edad avanzada.

No utilizar en niños, a menos que el pediatra lo indique expresamente.

INTERACCIONES

No se esperan interacciones, no obstante, indique a su médico prescriptor si está utilizando algún otro medicamento, champú tratante o similar.

OBSERVACIONES

Dado que la vía de administración es tópica ocular, no se observan, a las dosis usuales, síntomas de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20

BIBLIOGRAFIA:

1. Compounding today. Formula 1382