

Liposomas Ácido tranexámico 3%			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote	
Fase I	Ácido tranexámico	3%	3g	
	Propilenglicol	10%	10ml	
Fase II	Agua purificada	70%	70ml	
Fase III	GuinoXome	20%	20ml	
	NaOH 1M	pH 6-8	csp	
	Frasco 60ml Vid. topacio	2	2	
	Tapa P28 prec. aro rojo vid	2	2	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Disolver el ácido tranexámico en el propilenglicol
2	Añadir el agua purificada y homogeneizar hasta obtener una solución transparente
3	Una vez disuelto el tranexámico añadir Guinoxome, si se mide en peso son 16,3 gramos, si se mide en volumen son 20ml.
4	Agitar con agitador magnético a velocidad media durante 30 minutos
5	Añadir NaOH hasta pH 6-8, para incrementar la estabilidad de los liposomas, solo en el caso de que sea necesario.
6	Filtrar los liposomas obtenidos con filtro minisart 0,22 micras PES o AC para extrusionarlos
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados	
CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para esta solución: Características organolépticas, pH. Características del producto acabado: desconocido Aspecto final: desconocido.	
RESULTADOS	

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
----------------------	-------------------------------

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Despigmentante de uso tópico para el tratamiento del melasma.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 3 meses. Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, y a temperatura inferior a 25°C. Se recomienda mantenerlo refrigerado para alargar la estabilidad del producto más allá de 3 meses.

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Por su contenido alcohólico, se recomienda avisar al paciente.

OBSERVACIONES DE ELABORACIÓN

Se recomienda la extrusión de los liposomas mediante filtro esterilizante de 0,22 micras PES o AC.

ENSAYO REALIZADO:

No disponible

BIBLIOGRAFIA:

- **Tranexamic Acid-Encapsulating Thermosensitive Liposomes for Site-Specific Pharmaco-Laser Therapy of Port Wine Stains.** M. Ingmar van Raath, Ruud Weijer, Gia Hung Nguyen, Bernard Choi, Anton I. de Kroon, and Michal Heger
- **Comparison of therapeutic effects of liposomal Tranexamic Acid and conventional Hydroquinone on melasma.** Mahnaz Banihashemi, MD, Naghmeh Zabolinejad, MD, Mahmoud Reza Jaafari, Pharm D, PhD, Maryam Salehi, MD & Asma Jabari, MD