

Formulación magistral para el tratamiento de la blefaritis y la caída de pestañas debido a *Demodex folliculorum*.

POMADA OFTALMICA IVERMECTINA			Cantidad a elaborar:	10 gramos
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote	
Fase I	Ivermectina	1 %		
	Vaselina líquida estéril	5%		
Fase II	Vaselina filante estéril	csp		
	Jeringa estéril para pomada 10 g	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
	Aplicar el procedimiento de trabajo en estéril a los materiales y productos, trabajando en sala estéril y en cabina de flujo laminar.
1	Esterilizar adecuadamente el utillaje a utilizar: introducir el material de vidrio y la espátula de metal a 220°C en estufa de calor seco durante 2 horas envueltos en papel de aluminio.
2	Esterilizar la vaselina filante mediante calor seco a 160°C durante 2 horas.
3	Ya en la cabina de flujo laminar, con todo el material preparado, pesar en un mortero esterilizado la ivermectina de la Fase I y pulverizar muy finamente.
4	Filtrar la vaselina líquida por filtro esterilizante de 0.22 micras sobre el mortero y homogeneizar hasta formar una pasta.
5	Añadir la vaselina esterilizada directamente sobre el mortero y homogeneizar hasta obtención de una pomada homogénea y libre de grumos.
6	Envasar en jeringa estéril para pomada de 10 g.
7	Realizar los controles necesarios conforme a la RFE.
Elementos de seguridad personal: Guantes estériles, mascarilla, bata autoclavada	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, mortero, estufa pirógenos, filtro 0,22 micras	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: esterilidad, volumen extraíble (10,5ml), Ausencia de partículas. (Menos de 20 partículas de 25µm por cada 10mg de ivermectina).	RESULTADOS

<p>Características del producto acabado: pomada blanquecina. Sin puntos ni precipitados. De elaboración estéril.</p> <p>Aspecto final: Pomada blanca. Estéril</p>	
<p>PERSONAL ELABORADOR:</p>	<p>FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE</p>
<p>INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO</p>	
<p>INDICACIONES Y POSOLOGIA Blefaritis y caída de las pestañas debido a <i>Demodex folliculorum</i>. La posología deberá de ser ajustada conforme a las indicaciones del prescriptor.</p> <p>CONSERVACIÓN 30 días a temperatura controlada (según USP 797, Aseptically processed, passed sterility testing). Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C. No congelar. Desechar al mes de abierto el envase.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.</p> <p>PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES No se han descrito.</p> <p>OBSERVACIONES Dado que la vía de administración es tópica y la cantidad que se ha de aplicar es muy poca, 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</p> <p>NOTA: Se recomienda realizar un 10% más sobre la cantidad prescrita para asegurar que al paciente se le dispense la cantidad total prescrita.</p> <p>BIBLIOGRAFIA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. USP <797> 2. https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/14_anexo-1.pdf 3. Efficacy of Topical Ivermectin 1% in the Treatment of Demodex Blepharitis (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34173370/) 4. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011). European Pharmacopoeia Monograph. 	