

## Jarabe de Tacrolimus

SUSPENSIÓN ORAL DE TACROLIMUS 0.5 mg/mL				
FASE	PRODUCTO	CANTIDAD	TOTAL	Nº LOTE
FASE I	Tacrolimus	0.05%		
FASE II	Glicerina	15%		
	Ora Plus	40%		
FASE III	Ora Sweet SF	csp		
FASE IV	Frasco vidrio topacio	30 ud		

**Utillaje:** Vaso de precipitados, espátula de metal, espátula de goma, probeta, agitador magnético, imán teflonado, varilla de vidrio.

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar la cantidad necesaria de activos a usar.
2	En un mortero, añadir la cantidad necesaria de tacrolimus y pulverizar a polvo fino.
3	Añadir la glicerina sobre el mortero poco a poco y formando una pasta.
4	Añadir el Ora Plus al mortero sobre la mezcla anterior poco a poco y agitando hasta homogeneidad.
5	Añadir la cantidad necesaria hasta llegar al volumen deseado de Ora Sweet SF sobre la mezcla anterior, poco a poco y sin dejar de agitar.
6	Envasar y etiquetar.

<b>CONTROL DE CALIDAD:</b> La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, volumen final.  Características del producto acabado: Líquido viscoso, blanco, libre de partículas. Aspecto final: Líquido viscoso, blanco, libre de partículas.		<b>RESULTADOS</b>
<b>PERSONAL ELABORADOR:</b>	<b>FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE</b>	
<b>INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO</b>		
<b>INDICACIONES Y POSOLOGIA</b> Este producto está indicado para la profilaxis de rechazo del trasplante renal y cardíaco. Administrar según prescripción facultativa.		
<b>FORMA DE ADMINISTRACIÓN:</b> Administrar con o sin alimentos, pero siempre de la misma manera. Se debe evitar el pomelo o el zumo de pomelo mientras esté con este tratamiento.		
<b>CONSERVACIÓN</b> Se puede asignar una fecha de caducidad de 14 días conservado en nevera. No obstante, se han realizado estudios de estabilidad en los que con esta mezcla se pueden dar hasta 132 días.		
<b>REACCIONES ADVERSAS</b> Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes. Las reacciones adversas más frecuentes son dolor de cabeza, trastornos gastrointestinales. Dificultad para conciliar el sueño o mantenerse dormido, mareos, debilidad, dolor de espalda o de las articulaciones, ardor, entumecimiento, dolor u hormigueo en las manos o los pies, entre otros. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de una infección incluyendo fiebre, dolor de garganta, malestar general, etc.  Si cualquiera de los síntomas persiste o empeora, se deberá de comentar con el prescriptor.		
<b>PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES</b> El producto no debe usarse junto con ciclosporina. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los preparados a base de plantas.  Embarazo: Uso contraindicado. Lactancia: Uso contraindicado.		
<b>BIBLIOGRAFIA:</b> 1. Información del fabricante. 2. Secundum Artem 15.1. 3. Compounding Today.		