

BUDESONIDA

Budesonida 0.25 mg/mL gel oral			Cantidad a elaborar: 100 mL	
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Budesonida	0.25 mg/mL		
	Sacarina sódica	0.075 %		
	Sodio benzoato	0.1875%		
	EDTA disódico	0.1%		
FASE II	Glicerol	10%		
FASE III	Goma xantan	2%		
	Agua purificada	csp		
ENVASE	Frasco vidrio topacio, jeringas de 60 mL protegidas de la luz.	1 ud		

MODUS OPERANDI

Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	En un mortero, pulverizar los sólidos pulverulentos a excepción de la goma xantana.
3	Añadir la glicerina a la mezcla de polvos hasta conseguir una pasta homogénea.
4	Añadir el gel sobre la mezcla anterior y homogeneizar.
5	Calentar agua purificada a 60°C.
6	En un vaso de precipitados añadir aproximadamente el 40% del agua previamente calentada y la goma xantán, homogeneizando vigorosamente.
7	En otro vaso de precipitados añadir el 60% restante del agua purificada y disolver el resto de componentes dispersados previamente con el glicerol. Homogeneizar en el agitador magnético.
8	Mezclar ambos líquidos en una probeta y comprobar el volumen final. Si fuera necesario, añadir agua purificada para alcanzar este volumen.
9	Trasvasar todo a un envase SAMIX y batir con el mortero eléctrico hasta la formación de una pasta gelatinosa y homogénea.
10	Envasar en frascos vidrio topacio

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, espátula, varilla de vidrio, probeta, vaso de precipitados, SAMIX.	
CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Semisólido gelatinoso, viscoso y adhesivo, de color blanquecino o amarillento brillante, inodoro, con sabor dulce, con un pH entre 6,5 y 7,5. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas y grumos. No se observa la formación de cristales.	RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO	
INDICACIONES Y POSOLOGIA Indicado para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica.	
NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN Tras la administración, no comer ni beber en una hora para favorecer el efecto del medicamento sobre la mucosa esofágica.	
CONSERVACIÓN Período de validez: 90 días conservado en nevera (2-8°C).	
REACCIONES ADVERSAS Sequedad de boca, irritación de garganta, ronquera, dolor de cabeza, micosis oral, candidemia orofaríngea, dificultad para tragar, tos	
PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula. Tuberculosis pulmonar, infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias. Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol. Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Embarazo: Uso contraindicado. Lactancia: Uso contraindicado. Niños: Según prescripción facultativa.	

Consulte a al farmacéutico si está utilizando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

BIBLIOGRAFIA:

1. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011).
Monografía Farmacopea Europea.

https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/B/PN_BUDESONIDA_125.pdf