

Gel PLO de Gabapentina

GABAPENTINA 4%, GEL PLO				
GABAPENTINA 4%, GEL VAGINAL PLO csp			Cantidad a elaborar:	30 g
	Producto:	Cantidad	Total	N° de lote
FASE I	Gabapentina	4%		
FASE II	Pluronic	30%		
	Potasio sorbato	0.2%		
	Agua purificada	csp		
FASE III	Lecitina de soja	11%		
	Isopropilo palmitato	11%		
Envase	Tubo de aluminio/envase SAMIX UNO-DOSE	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar y preparar cuidadosamente las cantidades necesarias de cada uno de los activos.
2	En un vaso de precipitados disolver el pluronic y el potasio sorbato en parte del agua purificada, agitando con ayuda de un agitador magnético. Reservar en la nevera 24 horas.
3	En un vaso de precipitados mezclar la lecitina de soja con el isopropilo palmitato.
4	En un vaso de precipitados disolver la gabapentina en el resto del agua purificada.
5	Añadir la fase acuosa sobre la oleosa fundida, agitando enérgicamente.
6	Añadir la gabapentina y homogeneizar.
7	Envasar en tubos de aluminio.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata, gorro.	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, mortero, varilla, vaso de precipitados, baño de agua, SAMIX, varilla SAMIX, probeta, agitador magnético con calefacción, imán teflonado.	
CONTROL DE CALIDAD:	
Características organolépticas y verificación de peso.	RESULTADOS
Características del producto acabado: Crema gel color amarronado de olor característico.	
Aspecto final:	

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

La gabapentina es usada para el tratamiento de la vulvodinia resistente a varias líneas de tratamiento.

Usar directamente con ayuda del aplicador en caso de ser necesario, según prescripción facultativa.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aplicar sobre la zona limpia y seca, con ayuda del aplicador.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 90 días a temperatura ambiente.

Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, en lugar seco.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas frecuentes observadas han sido aumento de las infecciones, trastornos de la sangre, metabolism y nutrición, trastornos del sistema nervioso y del oído, entre otros.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No utilice este medicamento si tiene alergia a cualquier componente de la formulación.

En caso de supresión del fármaco, realizarlo de manera gradual.

Consulte a su médico y farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

NOTAS:

Es importante que la agitación no se realice con varilla, ya que el gel de pluronic formado puede romperla.

BIBLIOGRAFIA:

1. Bibl. Colegio Farmacéuticos de Vizcaya 5ª ed. 2004
2. Monografías del COF de Alicante, 1993..
3. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011).
4. <https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/formulas-magistrales>