

Desde Laboratorios GUINAMA, os ofrecemos un ejemplo de formulación.

Estradiol valerato 2 mg/cápsula			Cantidad a elaborar: 100 uds	
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Estradiol valerato	2 mg/ud		
	Riboflavina	0,25%		
FASE II	Capsucel	csp		
FASE III	Cápsulas N°4	100 uds		
ENVASE	Frasco pildorero	1 ud		

MODUS OPERANDI

Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	Mezclar el activo con el colorante.
3	Añadir parte del capsucel en cantidades geométricas y homogeneizar.
4	Comprobar el volumen del polvo en una probeta y completar en caso de ser necesario.
5	Homogeneizar los polvos en un mortero.
6	Preparar el capsulador con las cápsulas.
7	Encapsular el polvo y cerrar.
8	Envasar y etiquetar.

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, espátula, varilla de vidrio, probeta, vaso de precipitados, SAMIX.

CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS
Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Cápsulas limpias y exentas de polvo, de peso uniforme.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Terapia hormonal de reemplazo para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por el déficit estrogénico causado por la menopausia natural o a la castración.

La posología variará en función de las necesidades de los pacientes, por lo que se seguirán las indicaciones de la prescripción facultativa.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tomar con líquido a la misma hora cada día.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente en lugar fresco, seco, protegido de la luz y con el envase bien cerrado.

Período de validez: 90 días a temperatura ambiente (inferior a 25°C).

REACCIONES ADVERSAS

Moniliasis genital; depresión; cefalea, mareo, palpitaciones, nerviosismo, cambios de humor, insomnio, migraña, vértigo; náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, dolor y distensión abdominal; reacción en el lugar de aplicación, eritema; tensión y dolor en los pechos, dismenorrea, alteraciones menstruales, aumento del tamaño de los pechos, menorragia, leucorrea, sangrados vaginales irregulares, espasmos uterinos, vaginitis, hiperplasia endometrial;

dolor, dolor de espalda, astenia, edema periférico, variaciones de peso; cáncer de mama; irritación ocular por lentillas de contacto (gel cutáneo).

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

No utilizar en caso de presencia de cáncer de mama, antecedentes o sospecha del mismo, tumores estrógeno dependientes, hemorragia vaginal, hiperplasia de endometrio, tromboembolismo venoso o antecedentes, entre otros.

Embarazo: Uso contraindicado.

Lactancia: Uso contraindicado.

Niños: Uso contraindicado.

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.