GUINAMA
ABSOLUTA CALIDAD

Progesterona 50 mg/push, Estriol 1 mg/push, crema transdermal			Cantidad a elaborar: 50 g	
Producto:		Cantidad	Total	N° de lote
FASE I	Progesterona	50 mg/push		
	Estriol	1 mg/push		
FASE II	Crema HRT GUINAMA	csp		
ENVASE	Envase UNO-DOSE	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE.
3	Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix.
4	Añadir el resto de la base y homogeneizar.
5	Cerrar y etiquetar

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX.

CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS
Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

GUINAMA
ABSOLUTA CALIDAD

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 o histerectomía.

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
Limpiar bien la zona de aplicación con agua y jabón y aplicar la cantidad indicada realizando un suave masaje circular hasta que se absorba por completo.

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
La incidencia de las reacciones secundarias aumentan con las dosificaciones elevadas durante terapias prolongadas.
Pueden aparecer trastornos gastrointestinales, así como retención hidrosalina, cefaleas, incremento del tamaño de las mamas, alteraciones menstruales, hemorragias uterinas, producción excesiva de moco cervical y episodios depresivos.
Ante la presencia de dolor pectoral, trastornos visuales o hinchazón de brazos y piernas, debe suspenderse la terapia.

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.