

FASE II Progesterona Estriol TASE II Crema HRT GUINAMA CSP NODUS OPERANDI Procedimiento: Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios. Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	FASE I FASE II FASE II Crema HRT GUINAMA ENVASE Envase UNO-DOSE MODUS OPERANDI Drden Procedimiento: Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios. Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: RESULTADO: Características organolépticas y verificación de peso.		Producto:	Cantidad	Total	N° de lote
Estriol 1 mg/push csp FASE II Crema HRT GUINAMA csp MODUS OPERANDI Drden Procedimiento: 1 Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios. 2 Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. 3 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: RESULTAD Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Estriol 1 mg/push csp FASE II Crema HRT GUINAMA csp ENVASE Envase UNO-DOSE 1 ud MODUS OPERANDI Drden 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: RESULTADO: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.		Progesterona	50 mg/push		
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: RESULTAD Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	MODUS OPERANDI Drden 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: RESULTADO: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	FASET	Estriol	1 mg/push		
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: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	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: RESULTADO: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	FASE II	Crema HRT GUINAMA	csp		
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: RESULTAD Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	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: RESULTADO: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	ENVASE	Envase UNO-DOSE	1 ud		
Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios. Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios. Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.		MOD	US OPERANDI		
Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Añadir los estrógenos directamente al envase UNO-DOSE. Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Orden	Procedimiento:			
Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Añadir parte de la crema HRT GUINAMA y homogeneizar con ayuda de un Samix. Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	1	Preparar y pesar o medir los ingredie	ntes necesarios.		
Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Añadir el resto de la base y homogeneizar. Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	2	Añadir los estrógenos directamente a	al envase UNO-DO	SE.	
Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Cerrar y etiquetar Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	3	Añadir parte de la crema HRT GUINA	AMA y homogeneiz	zar con ayuda (de un Samix.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	4	Añadir el resto de la base y homogen	eizar.		
Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Utillaje utilizado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, SAMIX. CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	 5	Cerrar y etiquetar			
Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Utillaje utiliz	zado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, S	SAMIX.		
Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Características del producto acabado: Emulsión cremosa de color blanquecino.	Utillaje utiliz	zado: Balanza, espátula, vidrio de reloj, S	SAMIX.		
		•		SAMIX.		RESULTADOS
	PERSONAL ELABORADOR: FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	CONTROL [DE CALIDAD:			RESULTADOS
	PERSONAL ELABORADOR: FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	CONTROL I	DE CALIDAD: as organolépticas y verificación de pesc	Э.	quecino.	RESULTADOS
PERSONAL ELABORADOR: FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABL		CONTROL I	DE CALIDAD: as organolépticas y verificación de pesc	Э.	quecino.	RESULTADOS
		CONTROL I	DE CALIDAD: as organolépticas y verificación de pesc as del producto acabado: Emulsión crer	o. mosa de color blan		
		CONTROL I	DE CALIDAD: as organolépticas y verificación de pesc as del producto acabado: Emulsión crer	o. mosa de color blan		
		CONTROL I	DE CALIDAD: as organolépticas y verificación de pesc as del producto acabado: Emulsión crer	o. mosa de color blan		



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.