

Crema gel de Urea 30%, ácido salicílico 3%

Crema gel de Urea 30%, Ácido salicílico 3%			Cantidad a elaborar:	100 mL
	Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Urea	30 %		
	Agua purificada	csp		
FASE II	Sepigel 305	3%		
	Aceite de almendras dulces	5%		
FASE III	Ácido salicílico	3%		
	Propilenglicol	3%		
Material acondicionamiento	Envase SAMIX, tubo de aluminio, tubo de plástico	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar y preparar la cantidad necesaria de los activos.
2	En un vaso de precipitados, disolver la urea en el agua purificada y pasar a un envase SAMIX.
3	Sobre la mezcla anterior añadir el Sepigel 305 y el aceite de almendras y homogeneizar a velocidad 5 durante 3 minutos.
4	En un mortero pulverizar el ácido salicílico e interponerlo en el propilenglicol.
5	Añadirlo al SAMIX sobre el crema gel ya formado y homogeneizar.
6	Etiquetar.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata, calzas	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso de precipitados, varilla de vidrio, imán teflonado, mortero, SAMIX.	
CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, verificación de contenido. Características del producto acabado: Crema gel de color blanco consistente.	RESULTADOS

Aspecto final: Crema gel de color blanco consistente.

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

USO TÓPICO. NO INGERIR.

El producto está indicado para el tratamiento de eczemas, placas de psoriasis o ictiosis.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 90 días. Guardar en lugar fresco, seco, protegido de la luz y con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25°C.

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Puede provocar dermatitis, irritación o sensibilización cutánea si se administra repetidamente en la piel.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No aplicar sobre heridas y mucosas abiertas.

No cubrir la zona a tratar con vendaje oclusivo.

No aplicar en áreas extensas de la piel, períodos prolongados o sobre piel inflamada o erosionada, debido al riesgo de absorción sistémica.

Contraindicado en pacientes diabéticos.

Usar con precaución en pacientes con circulación periférica alterada.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

OBSERVACIONES

Los activos pueden variar su concentración, pero se realizará siempre de la misma manera.

BIBLIOGRAFIA:

1. Información del fabricante
2. Compounding Today
3. Monografías del Colegio de Farmacéuticos de Alicante.