

Idebenona 150 mg		Cantidad a elaborar: 2 ud		
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Idebenona	150 mg		
	Riboflavina*	csp		
	Capsucel	csp		
FASE II	Cápsulas nº2	560 ud		
ENVASE	Tarro pildorero	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	En un mortero pulverizar muy finamente la idebenona y añadirle la cantidad necesaria de colorante de contraste y homogeneizar.
3	Añadir geoméricamente el capsucel y homogeneizar.
4	Preparar las cápsulas en el capsulador y proceder al envasado del polvo.
5	Cerrar las cápsulas
6	Envasar y etiquetar
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, espátula, mortero, varilla de vidrio, probeta, capsulador del número adecuado.	
CONTROL DE CALIDAD:	
Características organolépticas y verificación de peso.	
Características del producto acabado: Cápsulas limpias exentas de polvo en su cara externa y de peso uniforme.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

La idebenona es un fármaco usado para la enfermedad hereditaria de Leber (NOHL).

La dosis habitual es de 300 mg administrados 3 veces al día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tomar con las comidas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco, protegido de la luz y alejado de los focos de calor y humedad. La caducidad es de 90 días.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes suelen ser son diarrea leve o moderada (por lo general no es necesario suspender el tratamiento), nasofaringitis, tos y dolor de espalda.

Los metabolitos pueden causar coloración rojo-parduzca de la orina.

Comentar con el prescriptor en caso de que aparezca cualquier efecto secundario.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula. Usar con precaución en caso de insuficiencia renal o hepática.

Embarazo: Uso contraindicado.

Lactancia: Uso contraindicado.

Niños: Uso contraindicado en menores de 12 años.

Neonatos: Uso contraindicado.

Consulte a al farmacéutico si está utilizando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

OBSERVACIONES:

*La riboflavina se añade a concentraciones que oscilan entre 0.25-0.5% sobre el volumen final de polvo.

BIBLIOGRAFIA:

1. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011). Monografía Farmacopea Europea.
2. <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pepiamecum/idebenona>
3. <https://www.sefh.es/eventos/64congreso/ponencias/180.pdf>