



ITRACONAZOL

Itraconazol 20 mg/mL, suspensión		Cantidad a elaborar: 50 mL	
Producto:		Cantidad	Nº de lote
FASE I	Itraconazol	2%	
	Etanol absoluto sin indicador	5%	
FASE II	Ora plus	50%	
FASE III	Ora sweet	csp	
ENVASE	Vidrio topacio	1 ud	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	En un mortero pulverizar muy finamente el itraconazol e interponerlo en el alcohol hasta formar una pasta homogénea.
3	Añadir geoméricamente Ora plus mezclando bien.
4	Completar a volumen con Ora Sweet y homogeneizar.
5	Envasar y etiquetar
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, mortero, varilla de vidrio, agitador magnético, imán teflonado, probeta.	
CONTROL DE CALIDAD:	
Características organolépticas y verificación de contenido.	RESULTADOS
Características del producto acabado: Solución viscosa de olor característico.	
Aspecto final: Solución viscosa de olor característico.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO	
<p>INDICACIONES Y POSOLOGIA El itraconazol es un fármaco usado en el tratamiento de la histoplasmosis y la blastomicosis. La dosis a administrar dependerá de lo indicado en la prescripción facultativa.</p> <p>NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN Agitar muy bien antes de usar. Tomar en ayunas.</p> <p>CONSERVACIÓN En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 56 días conservado en nevera (2-8°C).</p> <p>REACCIONES ADVERSAS Reacciones anafilácticas, trastornos cardíacos, respiratorios o hepatobiliares.</p> <p>PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula. Uso contraindicado en caso de insuficiencia renal o hepática, o que presenten problemas cardíacos. Embarazo: Uso contraindicado. Lactancia: Uso contraindicado. Niños: El pediatra evaluará el uso en función de la edad. Se deberá de avisar al prescriptor el contenido en alcohol del producto. Neonatos: Uso contraindicado.</p> <p>Consulte a al farmacéutico si está utilizando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.</p> <p>OBSERVACIONES: Por contener alcohol en su composición, se deberían de revisar las características individuales del paciente final como por ejemplo la edad (ya que el alcohol está contraindicado en niños) y si se trata de un paciente veterinario (el uso de alcohol estaría contraindicado).</p> <p>BIBLIOGRAFIA:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Monografías del COF de Alicante, 1993.2. Compounding Today, Fórmula 2918.3. https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/itraconazol	