

Prednisona en gel PLO

| Gel transdérmico prednisolona 5 mg/0,1 ml | | | Cantidad a elaborar: 30 mL | |
|---|--|----------|----------------------------|------------|
| | Producto: | Cantidad | Total | N° de lote |
| FASE I | Prednisolona | 0,5% | | |
| | Gel PLO GUINAMA | csp | | |
| Material acondicionamiento | Tubo de aluminio con jeringa dispensadora, envase SAMIX UNO-DOSE | 1 ud | | |

| MODUS OPERANDI | |
|--|--|
| Orden | Procedimiento: |
| 1 | En una balanza pesar la cantidad necesaria de gel PLO y en caso de ser elaborada en un envase Uno-Dose, añadirla directamente al envase final. En caso de envasarla en tubo de aluminio, añadirla a un envase SAMIX. |
| 2 | Pesar la cantidad necesaria de prednisolona y añadirla sobre el gel PLO anteriormente pesado. |
| 3 | Mezclar la fase 1 con la fase 2, con ayuda del SAMIX, agitando a velocidad media hasta integración de los activos. |
| 4 | En caso de no haberlo realizado en envase UNO-DOSE, envasar en tubo de aluminio y adjuntar una jeringa dosificadora. |
| Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata, gorro. | |
| Utillaje utilizado: Balanza, Espátula de metal, agitador SAMIX, varillas agitadoras, espátula de goma. | |
| | |
| CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, volumen final. Características del producto acabado: Gel de color amarillo parduzco. Aspecto final: Gel de color amarillo parduzco. | RESULTADOS |

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

USO TÓPICO. NO INGERIR.

Aplicar la cantidad prescrita de producto en el pabellón auditivo de perros o gatos, en zonas libres de folículos pilosos, dando un suave masaje para favorecer la absorción, generalmente una vez al día. (Dependerá de la prescripción).

CONSERVACIÓN

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

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

La administración durante corto espacio de tiempo suele estar exenta de reacciones adversas.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No aplicar sobre heridas abiertas, mucosas, o zonas que presenten descamación epitelial. Puede ser irritante de los ojos, por lo que en caso de que el animal se rasque en esa zona, se deberán tomar medidas de aislamiento de la zona tratada, como la colocación de un collar isabelino.

Se debe evitar la retirada brusca del fármaco.

Contraindicado en caso de insuficiencia renal, hepática o cardíaca.

OBSERVACIONES

No se recomienda la administración de más de 25 mg de activo en cada aplicación en la zona de tratamiento.

BIBLIOGRAFIA:

1. Información del fabricante
2. Compounding Today
3. A veterinary transdermal discussion, L. R. Eichstadt, G. Davidson, I.J. of Pharmaceutical Compounding, Vol.18,Nº5, Sept-Oct 2014.