

Solución nasal para la rinitis seca (estéril)			Cantidad a elaborar:	10 mL
	Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Ácido hialurónico	0,5%		
	Sorbitol líquido 70%	20%		
FASE II	Dexpantenol	5%		
FASE III	Aloe Vera	40%		
	Suero fisiológico	csp		
Material acondicionamiento	Envase vidrio topacio con vaporizador nasal	1 ud		

MODUS OPERANDI									
Orden	Procedimiento:								
1	Pesar y preparar la cantidad necesaria de los activos. Trabajar en campana de flujo laminar con el utillaje previamente esterilizado/despirogenado, siguiendo los protocolos de trabajo en estériles.								
2	En un vaso de precipitados, humectar el ácido hialurónico con el sorbitol líquido.								
3	Sobre la mezcla anterior, añadir el dexpantenol y homogeneizar.								
4	Añadir el aloe vera gel líquido y agitar hasta solubilidad de los activos.								
5	Completar a volumen con suero fisiológico y homogeneizar.								
6	Realizar filtración esterilizante con un filtro de 0.22 µm a envase final.								
7	Etiquetar.								
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata, calzas									
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso de precipitados, varilla de vidrio imán teflonado.									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>CONTROL DE CALIDAD:</th> <th>RESULTADOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, volumen final, uniformidad de dosis liberada, esterilidad, pH, osmolaridad.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Características del producto acabado: Solución transparente, inodora.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aspecto final: Solución transparente, inodora.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS	La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, volumen final, uniformidad de dosis liberada, esterilidad, pH, osmolaridad.		Características del producto acabado: Solución transparente, inodora.		Aspecto final: Solución transparente, inodora.	
CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS								
La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, volumen final, uniformidad de dosis liberada, esterilidad, pH, osmolaridad.									
Características del producto acabado: Solución transparente, inodora.									
Aspecto final: Solución transparente, inodora.									

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

USO TÓPICO NASAL. NO INGERIR.

El producto está indicado para el tratamiento de la rinitis seca y la forma correcta de administrarlo es de 2 pulverizaciones, 3 veces al día. Las recomendaciones indican que se puede usar durante el día, combinando con una pomada hidratante durante la noche.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 15 días. Guardar en envase de vidrio 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.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No aplicar sobre heridas y mucosas abiertas.

OBSERVACIONES

Nota: Dada la vulnerabilidad del sistema respiratorio, es importante que estas preparaciones sean estériles y que la Osmolaridad sea la adecuada.

Por lo tanto es recomendable tanto el uso de medios esterilizantes como la filtración o autoclavado, como los controles de calidad que se aplican es productos.

BIBLIOGRAFIA:

1. Información del fabricante
2. Compounding Today
3. *Laryngorhinootologie* 1998 sep; 77(9): 506-512. *Formulario Médico-Farmacéutico Brasil 1ª edición 2010*