

GEL DE SIROLIMUS

Sirolimus, gel csp		Cantidad a elaborar: 20g		
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Sirolimus	0,1 %		
	Etanol*	0,5%*		
FASE II	Gel carbopol GUINAMA	csp		
ENVASE	Tarro SAMIX/Frasco plástico opaco	1 ud		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar las cantidades necesarias de cada producto.
2	(*)Disolver el Sirolimus en la mínima cantidad de alcohol. (La solubilidad del Sirolimus es de aproximadamente 50 mg/ml en alcohol).
3	En un envase SAMIX pesar el gel de carbopol necesario y sobre él añadir el Sirolimus solubilizado.
4	Agitar a baja velocidad con ayuda del samix.
5	Envasar y etiquetar.
<p>Elementos de seguridad personal: Doble guante, mascarilla FFP3, bata. Está incluido en la lista NIOSH 2, por lo que hay que manipularlo en Cabina de Seguridad Biológica.</p> <p>Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, mortero.</p>	
<p>CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Evanescencia, extensibilidad, Consistencia, transparencia, homogeneidad, exudación.</p> <p>Características del producto acabado: Gel transparente, inodoro, de alta consistencia, buena extensibilidad, homogéneo, sin grumos y libre de partículas extrañas.</p> <p>Aspecto final: Gel transparente, inodoro, de alta consistencia, buena extensibilidad, homogéneo, sin grumos y libre de partículas extrañas.</p>	RESULTADOS

PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
----------------------	-------------------------------

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA
 El sirolimus o rapamicina vía tópica se utiliza principalmente para el tratamiento de los angiofibromas faciales en pacientes con esclerosis tuberosa y el tratamiento de las máculas hipomelanóticas.

POSOLOGÍA: Aplicar la cantidad necesaria de producto, usando guantes protectores, (doble guante), sobre la superficie afectada 1 vez al día, de 3 a 5 días a la semana hasta obtener resultados favorables.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:
 Utilice doble guante protector para la manipulación del producto y su aplicación. Una vez tenga aplicado el producto, no se exponga al sol ya que el Sirolimus es fototóxico. No aplique el producto sobre mucosas o heridas. Se recomienda aplicarlo por la noche y lavar la zona al día siguiente. Puede cubrir el área tratada con un vendaje. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Si olvida una dosis, aplíquela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima aplicación, en ese caso ignore la dosis olvidada.

CONSERVACIÓN
 Mantener en envase bien cerrado, protegido de la humedad y en nevera (2 a 8°C). El preparado presenta una caducidad de 90 días.

REACCIONES ADVERSAS
 La incidencia de reacciones adversas es baja. En ocasiones se puede presentar irritación cutánea, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, trombocitopenia y leucopenia.
 Si usted se ha aplicado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES
USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA: Uso contraindicado.
USO EN NIÑOS: Uso contraindicado.

OBSERVACIONES
 Hay descritas en la bibliografía diferentes concentraciones de uso (del 0,003 al 1%), en función de la patología, elaborándose siempre de la misma manera.

BIBLIOGRAFIA:

1. Topical sirolimus 0.4% formulation for treatment of facial angiofibromas. Cuevas Asencio I, Albornoz López R, Salido Vallejo R, Reyes Malia M. Farm Hosp. 2012 Sep-Oct;36(5):433-4.
2. Topical 0.2% rapamycin to treat facial angiofibromas and hypomelanotic macules in tuberous sclerosis. Knöpfel N, Martín-Santiago A, Bauza A, Hervás JA. Actas Dermosifiliogr. 2014 Oct;105(8):802-3.
3. Topical Rapamycin therapy to alleviate the cutaneous manifestations of tuberous sclerosis complex. A double blind, randomized, controlled trial to evaluate the safety and efficacy of topically applied rapamycin.

Koenig MK, Hebert AA, Roberson J et al. *Drugs R D* 2012;12(3):121-6.

4. Long-term stability of 0.1% rapamycin hydrophilic gel in the treatment of facial angiofibromas. Guillaume Le Guyader, Victoire Vieillard, Karine Andrieux, Mylène Rollo, Olivier Thirion, Pierre Wolkenstein, and Muriel Paul. *Eur J Hosp Pharm.* 2020 Mar; 27(e1): e48–e52. Published online 2018 Nov 10. doi: 10.1136/ejhpharm-2018-001695 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7147563/>)
5. Medicamentos Peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Documento Técnico 87.1:16. INSHT. Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
6. Servicio de Farmacotecnia del SEFH.
7. Información del proveedor.