

Formulación magistral spray sublingual de Tadalafilo

Tadalafilo 2.5 mg/pulsación, spray sublingual			Cantidad a elaborar: 30 mL	
	Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Tadalafilo	2.5 mg/puls		
FASE II	Glicerina	40%		
	Esencia de Menta	0.1%		
FASE III	Sacarina sódica	0.1%		
	Agua purificada	csp		
FASE IV	Goma xantan	0.25%		
FASE V	Ácido cítrico sol./bicarbonato sódico sol.	Csp pH 4.2-4.5		
FASE VI	Sodio benzoato	0.1%		
Envase	Frasco 30 ml vidrio esteril c/atomizador horizontal	1 ud		
NOTA	El atomizador dispensa 0.14 mL por pulsación, por lo que tenemos que calcular para 215 pulsaciones, que serían 30.10 mL.			

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar y preparar las cantidades necesarias de cada uno de los activos.
2	En un mortero, pulverizar el tadalafilo .
3	En un vaso de precipitados, disolver la esencia de menta en la glicerina.
4	Añadir la solución de glicerina al mortero sobre el tadalafilo, humectándolo bien. Pasar a un vaso de precipitados para terminar de homogeneizar bien.
5	En un vaso de precipitados, disolver la sacarina sódica en el agua purificada.
6	Añadir la FASE III sobre la fase II con el tadalafilo y homogeneizar.
7	Ajustar pH con las soluciones de ácido cítrico 20%/sodio bicarbonato 8.4% a 4.2-4.5
8	Añadir el sodio benzoato y homogeneizar.
9	Añadir la goma xantan sin dejar de agitar hasta que esta se embeba por completo.

10	Envasar y etiquetar con "Agitar antes de usar".	
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata		
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, mortero, varilla, agitador magnético, imán teflonado, vaso de precipitados.		
		RESULTADOS
CONTROL DE CALIDAD: Características organolépticas y verificación de peso. Características del producto acabado: Líquido viscoso de color blanco. Aspecto final: Líquido viscoso de color blanco.		
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE	
INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO		
INDICACIONES Y POSOLOGIA Este producto está indicado para la disfunción eréctil. Aplicar bajo la lengua según prescripción facultativa. Pueden ser necesarias varias pulverizaciones para llegar a la dosis deseada. Se recomienda no usar el preparado más de una vez al día. NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN Administrar debajo de la lengua. No enjuagar la boca, comer o beber hasta pasado mínimo 30 minutos. CONSERVACIÓN En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 90 días. Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, y a temperatura inferior a 25°C. REACCIONES ADVERSAS Los efectos secundarios más frecuentes suelen ser dolor de cabeza, dolor de espalda, dolores musculares, dolor en los brazos y en las piernas, enrojecimiento de la cara, congestión nasal e indigestión. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES No utilice este medicamento si tiene alergia a cualquier componente de la formulación. Contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca o problemas cardíacos. Niños: Uso contraindicado. Consulte a su médico y farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario. OBSERVACIONES:		

En caso de dosis superiores, se recomienda realizar un ajuste del volumen de excipiente debido a que un incremento en el volumen del activo, puede hacer que sea necesario menos excipiente.

BIBLIOGRAFIA:

1. Bibl. Colegio Farmacéuticos de Vizcaya 5ª ed. 2004
2. Monografías del COF de Alicante, 1993..
3. "Martindale. The Extra Pharmacopoeia". 37th Edition. Ed. The Pharmaceutical Press. London. (2011).