

EMLA REFORZADA en Gel PLO GUINAMA			Cantidad a elaborar: 50g	
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Lidocaína Base	7%	3,5g	
	Prilocaina Base	7%	3,5g	
Fase II	Alcohol Bencílico	6%	3g	
Fase III	Trietanolamina	8%	4g	
Fase IV	Tetracaína HCl	6%	3g	
	Gel PLO GUINAMA	csp	33g	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Mezclar la lidocaína y prilocaína en un vaso de precipitados, se puede entibiar hasta que se forme el aceite EMLA
2	Añadir el GEL PLO GUINAMA sobre la mezcla anterior y homogeneizar
3	Añadimos el alcohol bencílico, en peso, y homogeneizamos
4	Añadimos la trietanolamina y homogeneizamos, es probable que el color y viscosidad de la crema varíe ligeramente debido a la fosfatidilcolina. No es importante.
5	Añadimos por ultimo la tetracaína, el pH bajará hasta 8 aproximadamente, y la crema recuperará viscosidad y color. Homogeneizamos bien, con cuidado de no incorporar aire.
6	Revisamos que el pH es superior a 7,8, para que los anestésicos se encuentren en su forma ionizada, si no es así, añadimos un 2% extra de trietanolamina.
7	Envasar la crema, y entregar protocolo de aplicación
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, emulsionador SAMIX, paleta agitadora, mortero, pistilo	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe como opcionales los controles de calidad para esta crema: Características organolépticas, pH.	RESULTADOS
Características del producto acabado: Crema densa pH entre 7,8 y 9.	
Aspecto final: Crema amarillo claro, fina, sin puntos ni aglomeraciones. De tipo O/W.	

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Lidocaína y prilocaína son anestésicos locales tipo amida. Ambos estabilizan las membranas neuronales por inhibición de los flujos iónicos que se requieren para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos, con lo cual se produce anestesia local. La calidad de la anestesia depende del tiempo de aplicación y de la dosis.

Uso cutáneo. Aplicar una capa gruesa en la piel, incluida la piel genital, bajo un apósito oclusivo. Para la aplicación en áreas extensas, como trasplante cutáneo, colocar un vendaje elástico sobre el apósito oclusivo para obtener una distribución uniforme de la crema y proteger el área. Si existe dermatitis atópica, el tiempo de aplicación se debe reducir. Para procedimientos relacionados con la mucosa genital, no se requiere apósito oclusivo. El procedimiento debe comenzar inmediatamente después de eliminar la crema. Para procedimientos relacionados con úlceras de las extremidades inferiores, aplicar una capa gruesa y cubrir con un apósito oclusivo. La limpieza debe comenzar inmediatamente después de la eliminación de la crema.

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

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Metahemoglobinemia congénita o idiopática por deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, más susceptibles a la metahemoglobinemia inducida por el fármaco. No aplicar sobre heridas abiertas (excepto en las úlceras en extremidades inferiores). Dermatitis atópica (utilizar un tiempo de aplicación más corto 15-30 min.). Por causar irritación ocular precaución si se aplique en zonas próximas a los ojos. No aplicar sobre membrana de tímpano lesionado. Concomitante con antiarrítmicos clase III vigilancia estrecha y monitorización (efectos cardiacos aditivos). No usar en neonatos/lactantes hasta 12 meses bajo tto. concomitante con agentes inductores de metahemoglobina ni en neonatos prematuros con una edad gestacional < 37 semanas debido al riesgo de desarrollo de niveles elevados de metahemoglobina. No se ha establecido la seguridad y eficacia en la piel genital ni en la mucosa genital en < 12 años.

Lidocaína y, con toda probabilidad, prilocaína se excretan a través de la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de afectar al niño a niveles de dosis terapéutica. Se desconoce si la tetracaína se excreta en leche materna, pero es rápidamente metabolizada tras la absorción en plasma. Se puede usar durante la lactancia si está clínicamente indicado

OBSERVACIONES

Si está usando un agitador samix son 2:30 minutos a una velocidad de 5, asegurarse de que no se incorpora aire.

Es importante que la mezcla de Lidocaína y Prilocaína esté completamente líquida y translúcida.

Esta base es resistente a los ácidos, y la capacidad de carga de activos oscila en el 30%

BIBLIOGRAFIA:

1. Información del fabricante

