

Gel Rectal Diltiazem 2% en sepigel			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	N° de lote	
Fase I	Diltiazem HCl	2 %	2g	
	Sepigel	3 %	3g	
	Metilparaben	1%	1g	
	Agua bidestilada	csp	100ml	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
Aplicar el procedimiento de trabajo de soluciones	
1	Medir el agua bidestilada en un vaso de precipitados de vidrio o metal e incorporar los parabenos
2	Pesar y disolver en el agua los activos.
3	Incorporar el sepigel utilizando un SAMIX o batidora
4	No dejar de agitar mientras gelifica completamente y dejar enfriar
5	Envasar en tarro SAMIX con canula rectal
Elementos de seguridad personal: Guantes térmicos, mascarilla	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados, varilla, placa calefactora	
CONTROL DE CALIDAD: La RFE describe los controles de calidad para esta elaboración: pH, peso total y características organolépticas	
Características del producto acabado: gel viscoso transparente o ligeramente amarillento, pH no inferior a 3 y no superior a 5. Sin puntos ni precipitados.	
Aspecto final: Gel viscoso translúcido o ligeramente amarillento. pH 3-5.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE
INFORMACIÓN ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO	

INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Este gel está indicado para el tratamiento de las fisuras anales. Se pondrá aproximadamente 2-3 cm del gel cada 8 horas (según indicación del médico) sobre el dedo índice y posteriormente se lo aplicará en el ano masajeando la zona alrededor del margen anal.

Aplicar en el ano masajeando la zona alrededor del margen anal.

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y mantener a una temperatura no superior a 25°C. No congelar.

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No se han descrito

OBSERVACIONES

Dado que la vía de administración es tópica ocular, no se observan, a las dosis usuales, síntomas de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20

BIBLIOGRAFÍA:

1. Efectividad y seguridad de diltiazem 2 % tópico en fisura anal. M.I. Fernández García, , R. Albornoz López, I. Pérez Rodrigo, J. Abellón Ruiz. Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España
2. Protocolo SEFH . 18/06/2013 .- Por Encarnacion Alvarez, Lola Garcia Agulló, Cristina Macías