

Colutorio de ácido tranexámico 50 mg/mL (no estéril)			Cantidad a elaborar: 100 mL	
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
FASE I	Ácido tranexámico	5%	5g	
	Sacarina sódica	0.1%	0,1g	
	Agua purificada	csp	89 mL aprox.	
FASE II	Esencia de menta	0,5%	0,5g	
	Glicerina	10%	10 mL	
	Polisorbato 80	0,5%	0,5 g	
FASE III	Envase vidrio topacio con jeringa o vaso dosificador	1 ud	1 ud	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Mezclar la fase I hasta total disolución de los activos
2	Mezclar la esencia de menta con el polisorbato 80 y añadir la glicerina, agitando hasta homogeneidad.
3	Mezclar la fase 1 con la fase 2, agitando hasta integración de los activos. Etiquetar con "AGITAR ANTES DE USAR".
<b>Elementos de seguridad personal:</b> Guantes, mascarilla, bata	
<b>Utillaje utilizado:</b> Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso de precipitados.	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe los controles de calidad como: Características organolépticas, volumen final.	
Características del producto acabado: Solución translúcida de olor característico.	
Aspecto final: solución translúcida de olor característico.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

## INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

### INDICACIONES Y POSOLOGIA

USO TÓPICO BUCAL. NO INGERIR. FÓRMULA NO ESTÉRIL.

Agitar el envase antes de usarlo.

El producto está indicado para la realización de enjuagues bucales en caso de fibrinólisis tras intervención.

Coger 10 mL del preparado y aplicarlo en la boca, manteniéndolo 2 minutos. Repetir este proceso cuatro veces al día, de dos a siete días tras la cirugía o según criterio médico.

No comer ni beber nada hasta pasada media hora mínimo desde el tratamiento.

En caso de que la herida no deje de sangrar, puede humedecer una gasa con el preparado y ponerla sobre la herida durante un tiempo no inferior a 40 minutos para acelerar el proceso de cicatrización.

### 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, irritante de los ojos

### OBSERVACIONES

En caso de disponer de esencia de menta hidrosoluble apta para vía oral, no será necesario añadir el Polisorbato 80.

### BIBLIOGRAFIA:

1. Información del fabricante
2. Compounding Today
3. Enjuague bucal con ácido tranexámico en pacientes tratados con anticoagulantes orales, sometidos a procedimientos quirúrgicos odontológicos / Mouhtwash with tranexamic acid in patients under oral anticoagulant therapy during dental surgery [Bernardoni Socorro, Cecilia](#); [Arteaga Vizcaino, Melvis](#); [Villamizar, Yajaira](#); [Diez Ewald, María](#); [Vizcaino Salazar, Gilberto](#); [Torres Guerra, Enrique](#); [Quintero, Jesús](#). *Invest. clín* ; 39(2): 77-83, jun. 1998. tab
4. Cirugía bucal ~ anticoagulantes orales: una propuesta de actuación Oral surger~ and oral anticoagulants: a proposal of action, Martínez Sanz, J.M., Brescó Salinas, M. et al. 1998.