

Jarabe de ácido ursodesoxicólico

Ácido ursodesoxicólico 50 mg/mL			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote	
Fase I	Ácido ursodesoxicólico	50 mg/mL		
Fase II	Ora Blend	csp		
Envase	Botella de vidrio topacio o de plástico topacio con obturador y jeringa dosificadora.	1 unidad		

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Pesar y medir los componentes de la formulación.
2	En un mortero pulverizar finamente el ácido ursodesoxicólico.
3	Añadir una pequeña cantidad de Ora Blend para formar una pasta.
4	Añadir en cantidades geométricas el resto de suspensión de Ora Blend y mezclar bien.
5	Comprobar el volumen final, completar y volver a homogeneizar en su caso.
6	Envasar y etiquetar.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados, mortero.	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe los controles de calidad para esta solución: Características organolépticas, volumen.	RESULTADOS
Características del producto acabado: suspensión viscosa de color blanco.	
Aspecto final: suspensión viscosa de color blanco.	

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Antilitiásico biliar con efecto anticoléstatco. Previene la formación y favorece la disolución de cálculos biliares de colesterol. Se utiliza en atresia biliar y en colestasis en pacientes con nutrición parenteral.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Administrar preferentemente con las comidas. Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada. Agitar antes de administrar.

CONSERVACIÓN

30 días en nevera (2-8°C).

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes. Puede provocar dolor de cabeza y molestias de estómago.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Embarazo: Uso no recomendado.

Lactancia: Se excreta en muy pequeña cantidad por la leche materna.

OBSERVACIONES

Si el Ora Blend no está disponible, realizar previamente una mezcla Ora Sweet: Ora Plus 50:50 para hacer el diluyente y proceder de la misma manera.

BIBLIOGRAFIA:

1. SEFH.
https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/images/stories/PN_Formulas/A/URSODESOXICOLICO_ACIDO_15mg_ml_SUSP_PNT.pdf
2. NZ Oral Formulation.
https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View%20File&Folder_id=189&File=NZSOF%20Ursodeoxycholicacid%2050mg-1mL.pdf