

OLEORRESINA CAPSICUM

Colutorio capsaicina 0.025% y lidocaína 2%		Cantidad a elaborar: 250 mL	
Producto:		Cantidad	Total
			Nº de lote
FASE I	Capsicum oleorresina*	1%*	
	Polisorbato 80	0.5 %	
FASE II	Carboximetilcelulosa sódica	0.5%	
	Lidocaína HCl	2%	
	Glicerina	15%	
	Agua conservans	csp	
ENVASE	Frasco PET topacio/vidrio topacio	1 ud	

MODUS OPERANDI

Orden	Procedimiento:
1	Preparar y pesar o medir los ingredientes necesarios.
2	En un vaso de precipitados, disolver la lidocaína HCl en la mezcla formada por glicerina y agua conservans.
3	Cuando esté todo homogéneo, añadir la carboximetilcelulosa sódica y dejar reposar 24 horas para que el gel se forme adecuadamente.
4	En un mortero interponer la oleorresina de capsicum con el polisorbato 80.
5	Por último, añadir el gel sobre el mortero poco a poco y sin dejar de agitar.
6	Envasar y etiquetar

Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata

Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, vaso de precipitados, agitador, imán, varilla de vidrio, mortero.

CONTROL DE CALIDAD:

Características organolépticas y verificación de contenido.

Características del producto acabado: Solución viscosa transparente de color marrón claro.

Aspecto final: Solución viscosa transparente de color marrón claro.

RESULTADOS

PERSONAL ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Este preparado está indicado para el tratamiento de la boca ardiente.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aplicar sobre la mucosa oral según prescripción facultativa.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 15 días. Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, y a temperatura inferior a 25°C.

REACCIONES ADVERSAS

Se puede notar escozor o picor en la zona de aplicación, así como posible enrojecimiento de la piel, que remite tras la retirada del tratamiento.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes de la fórmula. No ingerir.

Embarazo: Uso contraindicado.

Lactancia: Uso contraindicado.

Consulte a al farmacéutico si está utilizando algún otro medicamento en la zona de aplicación, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

OBSERVACIONES:

*La oleorresina de capsicum está titulada al 2.5% en capsaicina, por lo que en función de la cantidad necesaria de capsaicina, se deberá de calcular la cantidad necesaria de oleorresina a añadir a la formulación.

**Se podrían añadir a la formulación además sacarina sódica al 0.05% como edulcorante y alguna esencia (como menta) como saborizante para enmascarar características organolépticas indeseables.

BIBLIOGRAFIA:

1. Monografías del COF de Alicante, 1993.