

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/ECFM/001/00

DEXAMETASONA 2% SOLUCIÓN TÓPICA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Dexametasona 2% solución tópica

Objetivo

Se trata de definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «dexametasona 2% solución tópica».

Responsabilidad de aplicación y alcance

Recae sobre todo el personal (técnico y auxiliar) que proceda a la elaboración de esta fórmula magistral.

Definiciones

No procede.

Descripción

Apartado galénico y *modus operandi*

- Identificación del preparado: dexametasona 2% en solución tópica.
- Fórmula patrón:
 - Dexametasona (RFE monografía n.º 0388): 2 g.
 - Dimetilformamida: 50 ml.
 - Dimetilacetamida csp: 100 ml.
- Metodología: pesar y medir las materias primas según PN/L/OP/001/00. Disolver en agitador magnético hasta perfecta homogeneización, según PN/L/FF/007/00. Trabajar con cuidado por tratarse de excipientes volátiles e irritantes. Envasar, acondicionar y etiquetar según PN/L/PG/008/00.
- Controles analíticos, si procede: no procede.
- Material de acondicionamiento: frasco gotero de cristal topacio de 100 ml.
- Conservación y caducidad: conservar protegido de la luz y en lugar seco (el período de validez es de 3 meses).

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/ECFM/001/00

Sustituye a:

Fecha de aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
 - Apartado galénico y *modus operandi*:
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos a efectuar
 - Material de acondicionamiento
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
 - Apartado farmacoterapéutico:
 - Mecanismo de acción
 - Usos e indicaciones
 - Posología y uso correcto
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Bibliografía
 - Etiquetado
 - Hoja de información al paciente:
- Registros
- Control de cambios
- Anexos: anexo I (control de copias)

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Hoja de información al paciente**Farmacia o servicio farmacéutico:**.....**Medicamento:** Dexametasona 2% solución tópica**Composición:**

- Dexametasona: 2 g
- Dimetilformamida: 50 ml
- Dimetilacetamida csp: 100 ml

Indicaciones: ¿para qué sirve este medicamento?

La dexametasona es un corticoide que, aplicado sobre el cuero cabelludo, tiene actividad inmunosupresora y puede ser eficaz para resolver su calvicie. Está especialmente indicado en el tratamiento de la alopecia areata (pequeñas calvicies localizadas).

Posología y uso adecuado del medicamento:

- Uso exclusivamente tópico en la zona afectada, evitando zonas circundantes.
- Siga la indicación de su médico, normalmente aplicar 1 vez al día durante 15 días.
- Lavarse las manos tras la aplicación del producto. Usar exclusivamente durante el tiempo indicado por su médico.
- Una vez terminado el tratamiento desechar el producto sobrante.

Efectos secundarios:

- Irritación, picor y escozor.
- Si nota algún proceso infeccioso en el cuero cabelludo, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Contraindicaciones (antes de usar el medicamento):

Recuerde si ha comunicado a su médico o farmacéutico situaciones como procesos infecciosos, alergias a algún medicamento, embarazo o lactancia.

Advertencia:

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducción de vehículos o maquinaria.

Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico.

Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad, no lo recomiende a su vecino. Ante cualquier duda, consulte con su farmacéutico o médico. El farmacéutico es el profesional del medicamento, elíjalo adecuadamente y procure no cambiar, ya que así controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.

Fuente: Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena. Badajoz

Tabla 2. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 3. Anexos I. Control de copias.

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Apartado farmacoterapéutico

- Mecanismo de acción: la dexametasona es un corticoide con actividad glucocorticoide media (750 µg equivalen a 5 mg de prednisolona). En alopecia areata actúa como inmunosupresor aplicado directamente sobre la zona afectada. Los excipientes, en proporción a partes iguales, disuelven perfectamente el principio activo y favorecen la penetración del corticoide en el cuero cabelludo, por lo que los tratamientos deben ser necesariamente cortos.
- Usos e indicaciones: alopecia areata en cuero cabelludo.
- Posología y uso correcto: uso exclusivamente tópico en las zonas afectadas por alopecia. Evitar zonas circundantes, ya que es irritante. Aplicar una vez al día durante un máximo de 15 días. Requiere seguimiento del especialista.
- Efectos secundarios: los correspondientes a los corticoides tópicos. El uso prolongado inhibe la acción de queratinocitos y fibroblastos, produciendo atrofia cutánea y riesgo de sobreinfección.
- Contraindicaciones: las correspondientes a los corticoides tópicos. Infección aguda del cuero cabelludo.

FARMACIA(dirección y teléfono)
Elaborado por Ldo.:

Dexametasona 2% solución tópica

Composición cuantitativa y cualitativa:

- Dexametasona: 2 g
- Dimetilacetamida: 50 ml
- Dimetilformamida csp: 100 ml

Fecha: / / N.º recetario:

Facultativo prescriptor

Paciente:

Administración:

Uso exclusivo tópico. Aplicar en la zona afectada evitando zonas circundantes.

Conservación:

Conservar protegido de la luz y en lugar seco.

Caducidad:

- Período de validez de 3 meses.
- Mantenga este medicamento alejado de los niños.
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, selecciónelo adecuadamente y procure no cambiar.

Fig. 1. Etiquetado de dexametasona 2% solución tópica

- Bibliografía: Shapiro et al. Alopecia areata: up-to-date on therapy. Dermatol Clinic 1993;11:35-46 y Formulación magistral en atención primaria. COF de Vizcaya, 1997.

Etiquetado

Según PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

Hoja de información al paciente

Se elaborará según PN/L/PG/010 (tabla 1).

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 2.

Control de copias

Véase la tabla 3. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a
y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.