

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/ECFM/002/00

MINOXIDILO 2%; HIDROXIPROGESTERONA 0,5% SOLUCIÓN TÓPICA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA .....

DATOS DEL TITULAR .....

# Minoxidilo 2%; hidroxiprogesterona 0,5% solución tópica

## Objetivo

Se trata de definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «hidroxiprogesterona 0,5%; minoxidilo 2% solución tópica».

## Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico que proceda a la elaboración de la fórmula magistral.

## Definiciones

No procede.

## Descripción

### Apartado galénico y modus operandi

- *Identificación del preparado.* Hidroxiprogesterona 0,5%; minoxidilo 2% en solución hidropropilenglicólica tópica.
- *Fórmula patrón* (tabla 1).

**Tabla 1. Fórmula patrón**

Minoxidilo (RFE monografía n.º 0937) .....	2 g
11-hidroxiprogesterona (BP2001; USP 25) .....	0,5 g
Etanol 96° (RFE monografía n.º 1.317) .....	70 ml
Agua purificada (RFE monografía n.º 0008) .....	20 ml
Propilenglicol (RFE monografía n.º 430) .....	csp 100 ml

### 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:
  - Control de copias
  - Hoja de información al paciente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

FARMACIA .....(dirección y teléfono)  
 Elaborado por Ldo.: .....

**Minoxidilo 2%; hidroxiprogesterona 0,5% solución tópica**

**Composición cuantitativa y cualitativa**

- Minoxidilo 2 g
- Hidroxiprogesterona 0,5 g
- Solución hidropropilenglicólica csp 100 ml

Fecha: / / N.º recetario: .....

Facultativo prescriptor .....

**Paciente:** .....

**Administración:**

- Uso exclusivo tópico
- Aplicar en cuero cabelludo diariamente de forma indefinida

**Conservación**  
 Conservar protegido de la luz y en lugar seco

**Caducidad**  
 Período de validez 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.

- **Metodología.** Pesar y medir las materias primas según el PN/L/OP/001/00. Disolver previamente la 11-hidroxiprogesterona en 20 ml de etanol. Disolver el resto en un agitador magnético hasta perfecta homogeneización, según el PN/L/FF/007/00; agregar la solución de 11-hidroxiprogesterona y homogeneizar. Envasar, acondicionar y etiquetar según el 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 el preparado protegido de la luz y en lugar seco. Su período de validez es de 3 meses.

**Apartado farmacoterapéutico**

- **Mecanismo de acción.** El minoxidilo produce vasodilatación periférica directa de las arteriolas. La vía tópica aplicada sobre el cuero cabelludo produce una estimulación del folículo piloso, aunque parece ser que el mecanismo no está totalmente relacionado con la vasodilatación. En un porcentaje discreto de los pacientes estimula el crecimiento del pelo. Por su parte, el 11-hidroxiprogesterona tiene acción antiandrogénica, lo que es de interés en la alopecia androgénica, dado que en este tipo de alopecia intervienen las hormonas sexuales masculinas (existe una predisposición a la atrofia folicular que coexiste con una hipertrofia sebácea, debida a una alteración del metabolismo local de los andrógenos, que afecta igualmente a las mujeres en edad próxima a la menopausia cuando el nivel de estrógenos decrece). Por ello, los antiandrogénicos se asocian al minoxidilo.
- **Usos e indicaciones.** Alopecia androgénica en el hombre y la mujer. La aplicación tópica de minoxidilo en la alopecia posee estudios comparativos con resultados moderados. El minoxidilo es más eficaz para retrasar la progresión de la calvicie masculina que para contrarrestarla. El uso de minoxidilo en alopecia androgénica debe ser indefinido. No se documentan ensayos clínicos de la asociación del monoxidilo con la hidroxiprogesterona, a pesar de ser una formulación habitual en la farmacoterapia de la alopecia.

**Tabla 2. Control de cambios**

Versión número	Cambios realizados	Fecha

**Tabla 3. Anexos I. Control de copias.**

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

FARMACIA o servicio farmacéutico: .....

**Medicamento:** Minoxidilo 2%; hidroxiprogesterona 0,5% solución tópica

#### Composición

- Minoxidilo 2 g
- Hidroxiprogesterona 0,5 g
- Solución hidropropilenglicólica csp 100 ml

#### Indicaciones ¿para qué sirve este medicamento?

Este medicamento sirve para combatir la caída del cabello. Si lo utiliza a diario y durante al menos 6 meses, es posible que se frene la caída del pelo y, en algunos casos, se obtenga crecimiento. Si no obtiene resultados favorables en 1 año, consulte con su médico.

#### Posología y uso adecuado del medicamento

Uso exclusivo tópico en cuero cabelludo. Aplicar 1-2 ml al menos una vez al día de forma indefinida. La dosis no debe exceder de 2 ml día. No poner en contacto con los ojos o las mucosas. Este tratamiento es a largo plazo, por lo que si no está dispuesto a utilizarlo de forma crónica no comience el tratamiento. Es preferible la aplicación nocturna. No usar secador tras la aplicación del producto, ya que disminuye la eficacia.

#### Efectos secundarios

Muy escasos, como irritación y picor.

#### Contraindicaciones

Antes de usar el medicamento, recuerde si ha comunicado a su médico o farmacéutico situaciones como enfermedad del corazón, hipertensión o alergia a algún medicamento. No utilizar durante el embarazo ni la lactancia.

#### Advertencias

Este medicamento no afecta 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 vecina.*

*Ante cualquier duda, consulte con su farmacéutico o médico.*

*El farmacéutico es el profesional del medicamento, elíjalo adecuadamente y procure no cambiar, controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación.*

Fuente: Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena (Badajoz).

Fig. 2. Anexo 2. Hoja de información al paciente.

- **Posología y uso correcto.** Uso exclusivo tópico. Aplicar 1 ml de preparado en el cuero cabelludo cada 12-24 h. Realizar un breve masaje tras su aplicación. El uso es indefinido. Suspender el tratamiento si no se obtienen resultados tras 1 año.
- **Efectos secundarios.** A esta concentración y de uso tópico son escasos. Los principales son picores, irritación, costras y enrojecimiento. Las dermatitis alérgicas de contacto se han descrito en contadas ocasiones.
- **Contraindicaciones.** Evitar aplicar el preparado sobre el cuero cabelludo inflamado y las áreas afectadas de psoriasis, quemaduras solares o excoriaciones graves que incrementen la absorción sistémica. Está contraindicado su uso si el paciente es alérgico a algún componente de la formulación.
- **Bibliografía.** Topical minoxidil: a preliminary review of its pharmacodynamic properties and therapeutics efficacy in alopecia areata and alopecia androgenica. *Drugs*. 1987;33:107-22; Topical minoxidil does little for baldness. *Drugs Ther Bull*. 1989;27:74-5; Formulación magistral en atención primaria. Bilbao: COF de Vizcaya; 1997.

#### Etiquetado

Su elaboración sigue las indicaciones del PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

#### Hoja de información al paciente

Se elaborará según el PN/L/PG/010 (fig. 2).

#### Registros

No aplica.

#### Control de cambios

Véase la tabla 2.

#### Control de copias

Véase la tabla 3. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO<sup>a</sup> y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO<sup>b</sup>

<sup>a</sup>LICENCIADA EN FARMACIA. <sup>b</sup>ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.