

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO-PN/L/ECFM/00800

HIDROQUINONA 2% TRETINOÍNA 0,01% SOLUCIÓN TÓPICA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Hidroquinona 2% tretinoína 0,01% solución tópica

Objetivo

Definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «hidroquinona 2% tretinoína 0,01% 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 esta fórmula magistral.

Definiciones

No procede.

Apartado galénico y *modus operandi*

Identificación del preparado

Hidroquinona 2%; tretinoína 0,01% en excipiente hidropropilenglucólico.

Fórmula patrón

- Hidroquinona (USP, F. Belg.): 2 g.
- Tretinoína (RFE monografía n.º 0693): 0,01 g.
- Etanol 96% (RFE monografía n.º 1.317): 70 ml.
- Propilenglicol (F. Eur., USP): 10 ml.
- Agua purificada (RFE monografía n.º 0008): csp 100 ml.

Metodología

- Pesar y medir las materias primas según el PN/L/OP/001/00.
- Disolver la hidroquinona en 20 ml de etanol, así como la tretinoína en 10 ml de etanol; agregar ambas soluciones al resto previamente mezclado, agitar el conjunto hasta perfecta disolución según el PN/L/FF/007/00 de elaboración de soluciones.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/ECFM/000/00

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
- Descripción. Apartado farmacoterapéutico:
 - Mecanismo de acción
 - Usos e indicaciones
 - Posología y uso correcto
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Bibliografía
- Descripción. Etiquetado
- Descripción. Hoja de información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I. Control de copias
 - Anexo II. Hoja de información al paciente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Tabla 1. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 2. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

- Envasar, acondicionar y etiquetar según el PN/L/PG/008/00.

Controles analíticos

No procede.

Material de acondicionamiento

Frasco de vidrio topacio de 100 ml.

FARMACIA (dirección y teléfono)
Elaborado por Ldo.:

Hidroquinona 2%; tretinoína 0,01% en excipiente hidropropilenglucólico

Composición cuantitativa y cualitativa

- Hidroquinona: 2 g
- Tretinoína: 0,01 g
- Etanol 96%: 70 ml
- Propilenglicol: 10 ml
- Agua purificada csp 100 ml

Fecha: / / N.º recetario:

Facultativo prescriptor

Paciente:

Administración:

- Uso exclusivo tópico
- Aplicar sobre la zona a tratar

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 según el PN/L/PG/008/00.

Conservación y caducidad

- Conservar protegido de la luz y en lugar seco.
- Su período de validez es de 3 meses.

Apartado farmacoterapéutico

Mecanismo de acción

La hidroquinona interfiere la producción de melanina por inhibición de la tirosinasa. Se emplea de forma tópica como despigmentante cutáneo en alteraciones de hiperpigmentación como cloasma, pecas y lentigo. Generalmente, se formula en concentraciones entre el 2-4%. Concentraciones mayores pueden ser irritantes y se incrementaría el riesgo de ocronosis (hiperpigmentación con tonos azul o negro).

La tretinoína o el ácido transretinoico a esta concentración tiene actividad queratolítica leve e incrementa la absorción de la hidroquinona potenciando, por tanto, su efecto.

Puede formularse hasta concentraciones del 0,1%.

Usos e indicaciones

En general, como despigmentante cutáneo en cloasma, pecas y lentigos. La asociación de tretinoína permite un recambio acelerado de la epidermis, acción de interés en determinados cuadros de pigmentaciones. La acción puede requerir varias semanas, aunque el efecto despigmentante puede permanecer hasta meses tras la suspensión del tratamiento.

El tratamiento debe suspenderse si no se observan progresos tras 2 meses después de haberse iniciado.

Posología y uso correcto

- Uso exclusivo tópico. Evitar zona periorbicular, piel erosionadas o quemadas al sol.

FARMACIA o servicio farmacéutico:

Medicamento

Cobre sulfato 1/1.000 solución antiséptica

Composición

- Hidroquinona: 2 g
- Tretinoína: 0,01 g
- Etanol 96%: 70 ml
- Propilenglicol: 10 ml
- Agua purificada csp 100 ml

Indicaciones: ¿para qué sirve este medicamento?

- Este medicamento es un despigmentante para las manchas de la piel producidas por varios factores
- Contiene tretinoína, que permite la renovación de su piel

Posología y uso adecuado del medicamento

- Uso exclusivo tópico
- Aplicar 2 veces al día, evitando las mucosas y el contorno de ojos
- Emplear durante el día un protector solar tipo pantalla total, ya que el sol puede revertir los efectos de este medicamento
- Si no observa mejoría en 2 meses de tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico

Efectos secundarios

- Irritación
- Está descrita en algunos pacientes la aparición de manchas azuladas o negras
- Si se presenta una reacción alérgica, suspenda el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico

Contraindicaciones (antes de usar el medicamento)

- Alergia a algún componente
- Aplicar exclusivamente en piel sana e íntegra

Advertencias

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. 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).

- Su utilización requiere el empleo durante el día de protectores solares tipo pantalla total, dado que el sol puede revertir el efecto.
- Aplicar en la zona a tratar 2 veces al día.

Efectos secundarios

- Irritación leve.
- Ocronosis en tratamientos prolongados.

Contraindicaciones

- Alergia a algún componente de la fórmula.
- Aplicar exclusivamente en piel íntegra y sana.

Bibliografía

- Formulario Nacional. 1.^a ed. Madrid, 2003.
- Martindale The Extra Pharmacopoeia. 33.^a ed. Londres; 2003.
- Formulación magistral en atención primaria. Bilbao: COF de Vizcaya; 1997.

Etiquetado

Proceder según el PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

Hoja de información al paciente

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

Registros

No se aplican.

Control de cambios

Véase la tabla 1.

Control de copias

Véase la tabla 2. ■

Fig. 2. Hoja de información al paciente.

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

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.