

Solución de minoxidil sin alcohol ni propilenglicol

Minoxidil 5%, excipiente acuoso			Cantidad a elaborar: 100ml	
Producto:	Cantidad	Total	Nº de lote	
Minoxidil	5%			
Polisorbato 80	5%			
Ácido láctico	Csp pH 4			
Agua purificada	Csp			
Envase pulverizador, envase vidrio topacio con cuentagotas.	1 ud			

MODUS OPERANDI				
rden	Procedimiento:			
1	Pesar el minoxidil y añadirlo a un mortero para reducir el tamaño de partícula.			
2	Humectar el minoxidil con el Polisorbato 80 formando una pasta.			
3	Añadir el agua purificada sobre la mezcla anterior poco a poco y homogeneizando y pasar la mezcla a un agitador magnético.			
4	Dejar agitar unos 15 minutos.			
5	Añadir el ácido láctico y ajustar el pH a 4. Homogeneizar.			
6	Comprobar el volumen en una probeta y añadir agua purificada en caso de ser necesario.			
7	Filtrar y envasar en frasco vidrio topacio con cuentagotas, frasco pulverizador.			

Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, Vaso de precipitados, paleta agitadora, agitador magnético, mortero, imán teflonado, pH metro.

CONTROL DE CALIDAD:	RESULTADOS

La RFE describe los controles de calidad para este jarabe, y son: Características organolépticas, pH y verificación de contenido.

Características del producto acabado: Solución límpida y transparente, de ligero color amarillento y libre de partículas en suspensión.

Aspecto final: Solución límpida y transparente, de ligero color amarillento y libre de partículas en suspensión.

PERSONAL	ELABORADOR:

FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

OBSERVACIONES

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Tratamiento de la alopecia androgenética.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 90 días. Guardar en lugar fresco y seco, alejado de la luz solar, y en envase bien cerrado, alejado de los focos de calor.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son frecuentes, pero transitorias, siendo la más característica el hirsutismo.

Por vía tópica, puede producir reacciones de hipersensibilidad con dermatitis, prurito, ardor e inflamación local. No aplicar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

No aplicar sobre heridas y mucosas abiertas.

No cubrir la zona a tratar con vendaje oclusivo.

No aplicar en áreas extensas de la piel, períodos prolongados o sobre piel inflamada o erosionada, debido al riesgo de absorción sistémica.

OBSERVACIONES

En esta formulación el ajuste de pH es fundamental, ya que si está fuera de rango el minoxidil precipitará.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BIBLIOGRAFIA:

- 1. Información del fabricante
- 2. Monografías del Colegio de Farmacéuticos de Alicante
- 3. Handbook of extemporaneus preparation. Mark Jackson and Andrew Lowey. 2011