



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000223-TDS-ESP-2024

ACIDO TRANS RETINOICO (EUR. PH.) WHO-GMP		
DESCRIPCIÓN DCI: TRETINOIN		DESCRIPCIÓN DOE: TRETINOINA
Nº CAS: 302-79-4	Nº EC: 206-129-0	CÓDIGO AEMPS: 155A
PESO MOLECULAR: 300,41	FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₈ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 000223

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino de color amarillo o ligeramente naranja
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol (96 %)
Punto de fusión	sobre 182 °C, con descomposición
Identificación A	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. Reservar t

OBSERVACIONES

La Tretinoína está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

El Ácido retinoico trans (o TRETINOINA) parece que estimula la mitosis y el metabolismo de las células del epitelio folicular, reduciendo la cohesión y facilitando la extrusión de los comedones existentes y previniendo la formación de otros nuevos por efecto queratolítico. También parece que disminuye el espesor del estrato córneo. Se usa principalmente en el tratamiento tópico del acné vulgar, especialmente en el que predominan los comedones, pápulas, y pústulas, en forma de cremas, geles, y soluciones hidroalcohólicas. La respuesta terapéutica contra el acné no es evidente hasta después de 6 ó 8 semanas de tratamiento, e incluso en las primeras fases de tratamiento pueden aflorar comedones ocultos. Una vez se ha resuelto el acné, las aplicaciones deben ser menos frecuentes. También se utiliza en casos de ictiosis, psoriasis, liquen plano, queratodermia palmoplantar, verrugas, papilomas, y queratosis actínica. Finalmente tiene un efecto preventivo sobre la aparición de arrugas.

Dosificación



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000223-TDS-ESP-2024

ACIDO TRANS RETINOICO (EUR. PH.) WHO-GMP		
DESCRIPCIÓN DCI: TRETINOIN		DESCRIPCIÓN DOE: TRETINOINA
Nº CAS: 302-79-4	Nº EC: 206-129-0	CÓDIGO AEMPS: 155A
PESO MOLECULAR: 300,41	FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₈ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 000223

Vía tópica, al 0,01 - 0,1 %, normalmente 1 - 2 veces al día (aunque esto puede variar en función del paciente, la respuesta, la irritación...). En las queratosis plantares y trastornos de la queratinización genéticos o resistentes a otros tratamientos se ha usado hasta el 0,3 %. Como agente antiarrugas, normalmente al 0,025 - 0,01 % (a veces más). Para el liquen plano bucal, al 0,1 % en excipiente adhesivo oral.

Efectos secundarios

El ácido retinoico es irritante de la piel. Durante los primeros minutos de su aplicación puede producir escozor y sensación de quemazón. Con el uso produce eritema y "peeling" (similar al que se produce con las quemaduras solares leves). Según la sensibilidad individual los efectos varían, desde edemas hasta ampollas o costras. Otros efectos secundarios son la fotosensibilidad, y la hiper e hipopigmentación. Normalmente son síntomas reversibles, que ceden al interrumpir el tratamiento, pero los cambios de pigmentación pueden permanecer durante meses.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la TRETINOINA. Pacientes embarazadas y madres lactantes.

Precauciones

El ácido retinoico no debe aplicarse en los ojos, boca y nariz, y otras superficies mucosas, así como tampoco sobre piel dañada, eczematosa, con heridas abiertas, con excoiaciones, o quemada por el sol. No usar conjuntamente con otras terapias tópicas, especialmente con agentes queratolíticos, así como el uso excesivo de jabón, pero se puede usar con peróxido de benzoilo, con un intervalo de 12 a 24 horas entre cada aplicación. Ha de evitarse o minimizarse la exposición solar o a lámparas solares, o protegerse con cremas y ropa adecuada.

Incompatibilidades

Agentes oxidantes fuertes.

Otras observaciones

El producto se sirve envasado bajo atmósfera de nitrógeno. Todas las operaciones con el producto se han de realizar con la mayor rapidez posible, ya que es muy sensible al aire, calor y a la luz. Se aconseja no dar más de 1 mes de caducidad a las formulaciones. Añadir un antioxidante a las formulaciones (p. ej. BHT 0,03 %, o BHT 0,05 % / BHA 0,05%).

Ejemplos de formulación

Crema con ácido retinoico

TRETINOINA - **0.1 %**

Triamcinolona acetónido - **0.1 %**

Urea - **10 %**

Antioxidantes c.s.

Emulsión O/W c.s.p. - **250 g**

Modus operandi: Preparar la emulsión O/W disolviendo la urea en el agua. Mezclar en mortero el ácido retinoico, la triamcinolona acetónido, y los antioxidantes, y humectarlos con un poco de propilenglicol. Añadir la crema poco a poco y homogeneizar bien con el pistilo.

Crema antiarrugas

TRETINOINA - **0.025 %**

Antioxidantes c.s.

Emulsión O/W c.s.p. - **100 g**



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000223-TDS-ESP-2024

ACIDO TRANS RETINOICO (EUR. PH.) WHO-GMP		
DESCRIPCIÓN DCI: TRETINOIN		DESCRIPCIÓN DOE: TRETINOINA
Nº CAS: 302-79-4	Nº EC: 206-129-0	CÓDIGO AEMPS: 155A
PESO MOLECULAR: 300,41	FÓRMULA MOL.: C ₂₀ H ₂₈ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 000223

Gel con ácido retinoico

TRETINOINA - **0.05 %**

Eritromicina - **4 %**

Cinc sulfato -**1.2 %**

Antioxidantes c.s.

Gel hidroalcohólico c.s.p. - **25 g**

Modus operandi: El gel se puede preparar por ejemplo con un 2 % de Hidroxipropil goma guar y 75 % de agua purificada. Predisolver el cinc sulfato en la parte de agua purificada Predisolver la eritromicina, el ácido retinoico, y los antioxidantes en un poco de alcohol etílico. Incorporar el gel a la mezcla anterior y homogeneizar bien.

Pomada con ácido retinoico

TRETINOINA - **0.1 %**

Antioxidantes c.s.

Vaselina filante c.s.p. - **60 g**

Modus operandi: Humectar el ácido retinoico en mortero con un poco de vaselina líquida. Incorporar el excipiente y homogeneizar bien.

Pomada bucal de ácido retinoico

TRETINOINA - **0.1 %**

Antioxidantes c.s.

Excipiente Acofar adhesivo oral - **30 g**

Modus operandi: Humectar el ácido retinoico en mortero con un poco de vaselina líquida. Incorporar el excipiente y homogeneizar bien.

Solución de ácido retinoico

TRETINOINA - **0.05 %**

Antioxidantes c.s.

Propilenglicol - **30 mL**

Alcohol etílico 96 % - **30 mL**

Modus operandi: Disolver el ácido retinoico y los antioxidantes en el alcohol, y añadir luego el propilenglicol.

Colodión queratolítico

TRETINOINA - **200 mg**

Ácido salicílico - **5 g**

Ácido láctico - **5 g**

Antioxidantes c.s.

Colodión elástico - **30 g**

Cápsulas de ácido retinoico

TRETINOINA - **16 mg** para una cápsula nº 30