



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1301-TDS-ESP-2023

MINOXIDIL BASE (PH.EUR.-GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: MINOXIDIL		DESCRIPCIÓN DOE: MINOXIDIL
Nº CAS: 38304-91-5	Nº EC: 253-874-2	CÓDIGO AEMPS: 782A
PESO MOLECULAR: 209.25	FÓRMULA MOL.: C9H15N5O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1301

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en metanol, propilenglicol y ligeramente soluble en agua
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

El Minoxidil está sujeto 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

Ejerce un efecto estimulante sobre la base del bulbo del folículo piloso. Estimula el crecimiento capilar y frena la caída del cabello.

Es un agente antihipertensivo y vasodilatador periférico que actúa relajando la musculatura lisa vascular, principalmente a nivel arteriolar.

Aplicaciones

Vía tópica

Alopecia androgenética. En los tratamientos positivos se observa al cabo de 6 - 8 meses de su uso diario, engrosamiento capilar, retardo en la caída y, en algunos casos, crecimiento del cabello. Al cesar la terapia vuelve a caer el pelo. Alopecia areata.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1301-TDS-ESP-2023

MINOXIDIL BASE (PH.EUR.-GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: MINOXIDIL		DESCRIPCIÓN DOE: MINOXIDIL
Nº CAS: 38304-91-5	Nº EC: 253-874-2	CÓDIGO AEMPS: 782A
PESO MOLECULAR: 209.25	FÓRMULA MOL.: C9H15N5O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1301

En mujeres, está indicado en casos de pérdida difusa de pelo y en zonas parietales frontales que presenten escasez de pelo.

Vía oral

Se administra asociado con otros antihipertensivos en el tratamiento de la hipertensión arterial grave refractaria a otras terapias.

Posología

En la alopecia androgenética se utiliza 1 ml de solución al 2 - 7 % cada 12 horas; aplicar realizando un masaje.
En la alopecia areata pueden usarse concentraciones del 4 - 7%, 1asociado a corticoides y retinoides.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios más frecuentes vía tópica son de tipo local; irritación, dermatitis de contacto, hipertrichosis en frente y regiones temporales. Raramente se producen efectos sistémicos como hipotensión y cefaleas.

Precauciones

Vía tópica:

No debe emplearse en personas hipotensas, ya que puede dar lugar a efectos sistémicos indeseables.
Se debe limitar al cuero cabelludo; no debe aplicarse al cuero cabelludo inflamado ni a áreas afectadas por psoriasis, quemaduras solares graves o excoriaciones graves debido al riesgo de que aumente la absorción.
En las mujeres que usen MINOXIDIL, se aconseja el lavado posterior de las manos y la cara para evitar una posible hipertrichosis localizada.

Ejemplos de formulación

Solución hidroalcohólica de MINOXIDIL

MINOXIDIL - **2 al 4 %**
Propilenglicol - **10 %**
Agua purificada - **20 %**
Etanol 96 ° c.s.p. - **100 mL**

Variaciones en la solución hidroalcohólica de MINOXIDIL

Adición de sobreengrasantes en soluciones al 2 - 4% (previene la sequedad habitual).
Adición de siliconas volátiles en soluciones al 5% (previene la sensación grasa típica de esta solución).
Eliminar el propilenglicol u otros sensibilizantes.

MINOXIDIL - **3 al 4 %**

Sobreengrasantes c.s.
Solución hidroalcohólica c.s.p. - **100 mL**

Asociación con otros principios activos

Con corticoides y/o imidazólicos (útil en alopecia con dermatitis seborreica).
Con corticoides y/o retinoides (útil en alopecia areata).
Con vitaminas, aminoácidos, extractos biológicos (útil en alopecia androgenética).

MINOXIDIL - **2 %**

Clobetasol propionato - **0.05 %**
Tretinoína - **0.03 %**
Solución hidroalcohólica c.s.p. - **100 mL**