



## 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

<b>MINOXIDIL BASE (PH.EUR.-GMP EUR)</b>		
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**