

Solución Minoxidil 5%, Dutasteride 0,10%, Biotina 0.1%, Excipiente hidroalcohólico csp			Cantidad a elaborar:	100ml
Producto:		Cantidad	Total	Nº de lote
Fase I	Dutasteride	0,10%	0,10g	
	Minoxidil	5%	5g	
	Biotina	0.1%	0.1 g	
Fase II	Propilenglicol	10%	10ml	
	Alcohol	csp	70 ml	
Fase III	Agua purificada	20%	20ml	
Fase IV	Ácido láctico	pH 4.5	csp	

MODUS OPERANDI	
Orden	Procedimiento:
1	Mezclar y pulverizar todos los componentes de la Fase I
2	Medir y mezclar los componentes de la Fase II
3	Añadir la Fase I sobre la II y agitar hasta homogeneidad.
4	Añadir el agua purificada poco a poco y sin dejar de agitar.
5	Ajustar pH a 4.5 con el ácido láctico para que el minoxidil sea más estable.
6	Filtrar con un filtro de papel a envase final y etiquetar.
Elementos de seguridad personal: Guantes, mascarilla, bata	
Utillaje utilizado: Balanza, Espátula, agitador magnético, vaso precipitados, filtro de papel.	
CONTROL DE CALIDAD:	
La RFE describe los controles de calidad para esta solución: Características organolépticas, pH.	
Características del producto acabado: solución transparente, pH de 4.5. Con contenido alcohólico.	
Aspecto final: Solución de aspecto transparente y ligeramente amarillento.	
PERSONAL ELABORADOR:	FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

INFORMACION ADICIONAL PARA LA ELABORACIÓN DEL PROSPECTO

INDICACIONES Y POSOLOGIA

Tratamiento de la alopecia masculina, por inhibición de la actividad de la enzima 5-alfareductasa, que transforma la testosterona en dihidrotestosterona.

Aplicar 1-2ml sobre el cuero cabelludo 1 vez al día por la noche.

CONSERVACIÓN

En condiciones óptimas, el plazo de validez es de 3 meses. Guardar en envase bien cerrado, protegido de la luz, y a temperatura inferior a 25°C. Se recomienda mantenerlo refrigerado para alargar la estabilidad del producto más allá de 3 meses.

REACCIONES ADVERSAS

Precaución en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

Por su contenido alcohólico, se recomienda avisar al paciente.

OBSERVACIONES

Puede que el minoxidil no termine de disolver hasta que el pH no sea el adecuado.

BIBLIOGRAFIA:

Pilot Study of 15 Patients Receiving a New Treatment Regimen for Androgenic Alopecia: The Effects of Atopy on AGA, A.W. Rafi, R.M. Katz, Clinical Study | Open Access, Volume 2011 |Article ID 241953