

# FN/2006/PO/039

## MINOXIDIL AL 2%, SOLUCIÓN DE

### FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2006/PO/039

## MINOXIDIL AL 2%, SOLUCIÓN DE

1. **Nombre:** Solución de minoxidil. Se envasa en frasco topacio de 100 ml, con tapón dosificador.
2. **Sinónimos**  
Minoxidil en solución hidroalcohólica.
3. **Composición**
- 3.1 Fórmula patrón (2%)
- |                    |      |
|--------------------|------|
| Minoxidil          | 2 g  |
| <b>EXCIPIENTES</b> |      |
| Propilenglicol     | 10 g |
| Agua purificada    | 20 g |
| Etanol 96%         | 68 g |
- 3.2 Materias primas
- | COMPONENTE      | REFERENCIA ESTÁNDAR |
|-----------------|---------------------|
| Minoxidil       | RFE Mon. N.º 0937   |
| Propilenglicol  | RFE Mon. N.º 0430   |
| Agua purificada | RFE Mon. N.º 0008   |
| Etanol 96%      | RFE Mon. N.º 1317   |
- 3.3 Material y equipo
- Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.
4. **Metodología**  
PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).
- Método específico
- Se mezclan el propilenglicol y el etanol.
  - Se añade el minoxidil a la mezcla de disolventes y se agita hasta su completa disolución.
  - Se añade el agua lentamente y se agita.
- Entorno  
No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.
5. **Envasado y conservación**
- 5.1 Envasado
- 5.2 Condiciones de conservación
- Se debe conservar en recipientes herméticamente cerrados y a temperatura inferior a 25° C.
6. **Características del producto acabado**  
Es una solución incolora transparente.
7. **Plazo de validez**  
En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.
8. **Indicaciones y posología**  
La solución de minoxidil al 2% se emplea para el tratamiento de la alopecia androgénica.
- Posología:  
Se debe aplicar 1 ml de la solución cada 12 horas sobre el cuero cabelludo bien seco, empezando por el centro de la zona afectada. La dosis no debe exceder de 2 ml/ día, independientemente de la superficie tratada.
9. **Reacciones adversas**  
Puede producir reacciones de hipersensibilidad, dermatitis de contacto, prurito, ardor e inflamación local. Puede aparecer hipertriosis en las zonas de la ceja y región malar siendo más frecuentes estos efectos en mujeres. Con menor frecuencia puede aparecer disnea, cefalea, vértigo, neuritis, edema y aturdimiento, y muy rara vez, alopecia, foliculitis, dolor torácico, cambios en la presión arterial y en el pulso.
10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**  
Puede dar lugar a efectos sistémicos (taquicardia, edema y angina de pecho), en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento. Se recomienda control clínico en pacientes con hipertensión. No se recomienda su uso en pacientes con arritmias cardíacas, enfermedad arterial, insuficiencia cardíaca congestiva o valvulopatías y enfermedad hepática o renal. Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al minoxidil y en caso de alteraciones dermatológicas del cuero cabelludo. No se debe poner en contacto con la piel erosionada,

mucosas u ojos, ya que, en este caso, aumenta el riesgo de efectos sistémicos; si ocurriera esto, se debe lavar abundantemente con agua fría. No se pueden usar pelucas durante el tratamiento ya que se produciría una mayor absorción sistémica. Está contraindicado su uso en niños y adolescentes. No se ha establecido su inocuidad y eficacia en mayores de 65 años. Debe evitarse el uso concomitante de agentes que puedan aumentar la absorción del minoxidil, tales como corticoides, retinoides o bases oclusivas.

#### **11. Comentarios y observaciones**

La administración del preparado debe limitarse al cuero cabelludo. El crecimiento del ca-

bello tarda al menos cuatro meses en producirse y los resultados no son aparentes hasta después de 6 a 12 meses de utilización ininterrumpida. La suspensión de su aplicación detiene el crecimiento del cabello y en un mes se puede volver a la situación de origen.

#### **12. Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento normalizado de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

**PROSPECTO PARA EL PACIENTE**  
**SOLUCIÓN DE MINOXIDIL AL 2%**

*Forma farmacéutica: solución cutánea.*

*Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe administrarse sobre la piel.*

**Composición (100 g):**

Minoxidil	2 g
<i>Excipientes:</i>	
Propilenglicol	10 g
Agua purificada	20 g
Etanol 96%	68 g

**Actividad-indicaciones:**

Se emplea para el tratamiento de la alopecia androgénica.

**Contraindicaciones:**

No se puede utilizar en casos de alergia al minoxidil, ni en caso de lesiones del cuero cabelludo.

No se debe poner en contacto con la piel erosionada, mucosas u ojos; si ocurriera esto, se debe lavar abundantemente con agua fría.

No se pueden usar pelucas durante el tratamiento. Está contraindicado su uso en niños y adolescentes.

**Precauciones:**

Se recomienda control clínico en pacientes con hipertensión.

No se recomienda su uso en pacientes con problemas del sistema cardiovascular.

**Interacciones:**

Debe evitarse el uso concomitante de agentes que puedan potenciar la absorción del minoxidil, tales como corticoides, retinoides o bases oclusivas.

**Advertencias:**

*Embarazo y lactancia:* está contraindicado su uso.

*Uso en niños:* está contraindicado su uso en niños y adolescentes.

*Efectos sobre la capacidad de conducción:* hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

*Otras:* la administración del preparado debe limitarse al cuero cabelludo.

**Posología:**

Se debe aplicar 1 ml de la solución cada 12 horas.

La dosis no debe exceder de 2 ml/día, independientemente de la superficie tratada.

**Normas para la correcta administración:**

Aplicarlo sobre el cuero cabelludo limpio y seco, empezando por el centro de la zona afectada. Recuerde que no debe utilizar pelucas durante el tratamiento.

**Intoxicación y sobredosis:**

Si se ingiere puede causar intoxicación.

**Reacciones adversas:**

Puede dar lugar a efectos sistémicos (taquicardia, edema y angina de pecho), en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento.

Si se aplica sobre mucosas o sobre la piel herida o lesionada puede absorberse y causar intoxicación.

**Conservación:**

Se debe conservar en recipientes bien cerrados y a temperatura inferior a 25 °C.

**Caducidad:**

Este medicamento no puede administrarse después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.