

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO– PN/L/ECFM/003/00

TESTOSTERONA PROPIONATO 2% EN VASELINA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Testosterona propionato 2% en vaselina

Objetivo

Se trata de definir los procedimientos de elaboración, control y perfil farmacoterapéutico de la fórmula magistral «testosterona 2% en vaselina».

Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre el farmacéutico que proceda a la elaboración de esta fórmula magistral.

Definiciones

No procede.

Descripción. Apartado galénico y *modus operandi*

Identificación del preparado

Testosterona propionato 2% en vaselina filante pomada tópica.

Fórmula patrón

- Testosterona propionato (RFE monografía n.º 0297): 2 g.
- Parafina líquida (RFE monografía n.º 0239): 10 ml.
- Vaselina filante (*British Pharmacopoeia*) csp: 100 g.

Metodología

- Pesar y medir las materias primas según el PN/L/OP/001/00.
- Trabajar previamente la testosterona en 10 ml de parafina líquida.
- Añadir la vaselina filante, trabajando bien hasta su perfecta homogeneización (aspecto blanquecino y cremoso) y seguir las pautas del PN/L/OP/006/00.
- Envasar, acondicionar y etiquetar según el PN/L/PG/008/00.

Procedimiento de elaboración de formas farmacéuticas

Código: PN/L/ECFM/003/00

Sustituye a:

Fecha de
aprobación

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción. Apartado galénico y *modus operandi*:
 - Identificación del preparado
 - Fórmula patrón
 - Metodología
 - Controles analíticos que hay que efectuar
 - Material de acondicionamiento
 - Condiciones de conservación
 - Fecha de caducidad
- Descripción. Apartado farmacoterapéutico:
 - Mecanismo de acción
 - Usos e indicaciones
 - Posología y uso correcto
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Bibliografía
- Etiquetado
 - Hoja de información al paciente
- Registros
- Control de cambios
- Anexos
 - Anexo I: control de copias
 - Anexo II: hoja de información al paciente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

FARMACIA(dirección y teléfono)
Elaborado por Ldo.:

Testosterona 2% en vaselina pomada tópica

Composición cuantitativa y cualitativa:

- Testosterona 2 g
- Vaselina líquida 10 ml
- Vaselina filante csp 100 g

Fecha: / / N.º recetario:

Facultativo prescriptor

Paciente:

Administración:

- Uso exclusivo tópico
- Aplicar cada 8-12 h

Conservación

Conservar protegido de la luz y en lugar seco

Caducidad

Período de validez de 6 meses

Advertencias

- Mantenga este medicamento alejado de los niños
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, selecciónelo adecuadamente y procure no cambiar

Figura 1. Etiquetado según el PN/L/PG/008/00.

Controles analíticos

No procede.

Material de acondicionamiento

Tarrina PVC de 100 g topacio.

Conservación y caducidad

- Conservar protegido de la luz y en lugar seco.
- Su período de validez es de 6 meses.

Descripción. Apartado farmacoterapéutico

Mecanismo de acción

La testosterona propionato es una hormona natural con propiedades anabolizantes y androgénicas. Es la principal hormona androgénica formada en las células intersticiales de los testículos (células de Leydig). Controla el desarrollo y el mantenimiento de los órganos, el incremento de retención de nitrógeno, de calcio, de sodio, de potasio, de cloruro y de fosfato, lo que implica un incremento de la retención de agua y del crecimiento óseo. La piel se vuelve más vascularizada y menos grasa, y aumenta la eritropoyesis.

Por vía tópica, sus acciones quedan reducidas a piel y mucosas.

FARMACIA o servicio farmacéutico:

Medicamento

Testosterona 2% en vaselina filante pomada tópica

Composición

- Testosterona: 2 g
- Vaselina líquida: 10 ml
- Vaselina filante csp: 100 g

Indicaciones (¿para qué sirve este medicamento?)

Este medicamento sirve para combatir la atrofia vaginal y vulvar, con sequedad y prurito vulvar ocasionado por alteración hormonal

Posología y uso adecuado del medicamento:

- De uso exclusivo tópico
- Aplicar cada 8-12 h
- Respetar la posología que le ha indicado su médico, pues un exceso podría ocasionar efectos secundarios

Efectos secundarios

Muy escasos

Contraindicaciones, antes de usar el medicamento

Recuerde si ha comunicado a su médico o farmacéutico situaciones como enfermedad del corazón, renal o hepática

Advertencias

- Este medicamento no afecta la capacidad para la conducción de vehículos o de maquinaria
- Es importante que lea y entienda la información que le proporciona su farmacéutico
- Este medicamento se le ha prescrito a usted y para su enfermedad, no se lo recomiende a nadie
- Si tiene cualquier duda, consulte con su farmacéutico o con su médico
- El farmacéutico es el profesional del medicamento, elíjalo adecuadamente y procure no cambiar, controlará su tratamiento y resolverá cualquier problema relacionado con su medicación

Fuente: Farmacia Magistral. Villanueva de la Serena (Badajoz).

Figura 2. Hoja de información al paciente.

Usos e indicaciones

Por vía tópica, se emplea en caso de atrofia vaginal y vulvar con sequedad severa y prurito por alteración hormonal. Es un tratamiento alternativo al uso de estrógenos orales o tópicos. Su uso está descrito como tratamiento alternativo a corticoides en liquen escleroso vulvar.

Los corticoides como clobetasol son de elección en esta disfunción. Como tratamiento de segunda línea en esta formulación son eficaces la testosterona o la androstanolona.

Tabla 1. Control de cambios

Versión número	Cambios realizados	Fecha

Tabla 2. Anexo I. Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Posología y uso correcto

- Su uso es exclusivamente tópico.
- Aplicar en la zona que se quiere tratar cada 8 o 12 horas durante 6 semanas o hasta que desaparezcan los síntomas.
- La pauta de mantenimiento es de 2-3 veces por semana.

Efectos secundarios

A esta concentración y uso tópico son poco probables. En caso de producirse, se deberían a una absorción sistémica.

Contraindicaciones

Emplear con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática y otros trastornos que puedan agravarse por retención de fluidos.

Bibliografía

- Powell JJ. Lichen sclerosus. Lancet. 1999;353:1777-83.
- Friedrich EG. Serum levels of sex hormones in vulvar lichen sclerosus, and the effect of topical testosterone. N Engl J Med. 1984;310:488-91.

- Formulación magistral en atención primaria. Bilbao: COF de Vizcaya.

Etiquetado

Hay que seguir las indicaciones del PN/L/PG/008/00 (fig. 1).

Hoja de información al paciente

Se elaborará según el PN/L/PG/010 (fig. 2).

Registros

No aplica.

Control de cambios

Véase la tabla 1.

Control de copias

Véase la tabla 2. ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.