

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<sup>a</sup> y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO<sup>b</sup>

<sup>a</sup>LICENCIADA EN FARMACIA. <sup>b</sup>ESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.