

Notificación de cosméticos - avance

El pasado mes de julio les enviamos un Flash F+ explicando el procedimiento para darse de alta en la página web de ECAS (European Commission Authentication Service) para, posteriormente, registrar sus productos cosméticos a nivel europeo a través de Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) - como exigirá la normativa CE 1223/2009 a partir del próximo mes de julio. En aquel momento les recomendamos que aún no hicieran el registro completo de los cosméticos debido a posibles fallos de acceso al área restringida y, en consecuencia, a falta de confidencialidad. Finalmente estos fallos fueron subsanados y ya se puede declarar los productos sin riesgo de falta de confidencialidad.

La declaración puede ser realizada de tres maneras, según el criterio del farmacéutico:

- a través de la **fórmula marco predefinida**, que supone el modo más confidencial pero requiere tener un amplio conocimiento de la fórmula. El proceso de notificación puede ser largo.
- a través de **concentraciones exactas**, que es la forma más rápida y simple de comunicar/notificar un producto cosmético. La fórmula queda abierta pero solo tienen acceso a ella organismos y entidades relativos a los centros toxicológicos de la Comunidad Europea. La consulta de las mismas queda vinculada a una alerta sanitaria.
- a través de **tramos de concentración**, es la opción intermedia entre las dos anteriores.

Nos alegra comunicarles que nuestro departamento de calidad ya está elaborando un documento explicativo muy detallado para que puedan usar de guía a la hora de declarar sus cosméticos. Este documento les será enviado en breve pero, mientras tanto, si tienen alguna consulta no duden en contactarnos a través del correo garantiacalidad@acofarma.com o bien a través del teléfono 902 36 22 03.

Nueva Base Espuma Capilar Acofar

Acofarma le ofrece su nueva base, una solución tensioactiva de bajo contenido alcohólico con capacidad disolvente y espumante para diversos activos (minoxidilo, clobetasol, ácido retinoico, biotina, etc.).

- * *Bajo contenido en alcohol/propilenglicol*
- * *pH óptimo para el cuero cabelludo.*
- * *Menor potencial irritante.*
- * *Comodidad en la aplicación (no gotea): mejor cumplimiento del paciente.*
- * *Fácil dosificación: 4 pulsaciones al día equivalen a 2ml.*
- * *Versatilidad en la formulación: alopecias y patologías inflamatorias en el cuero cabelludo.*



La caída del cabello

Podemos hablar de caída del cabello – alopecia, en términos médicos – cuando se produce una pérdida de más del un 25% del total de nuestro cabello. En cifras, se considera anormal una pérdida de más de 125-150 cabellos al día. A partir de entonces es cuando se recomienda consultar un especialista.

La caída del cabello o alopecia puede tener varias causas:

- **Alopecias congénitas:** por aplasia del folículo piloso.
- **Alopecias cicatriciales:** por destrucción del folículo piloso (traumatismos físicos o químicos, infecciones o tumores cutáneos, dermatosis especiales). En estos casos se aprecia signos de destrucción de tejido, tales como inflamación, atrofia y cicatriz.
- **Efluvio anagénico:** pérdida brusca y difusa de cabello tras una agresión del folículo piloso en la fase anágeno o de crecimiento. Se trata de la calvicie manifestada postratamientos de quimioterapia.
- **Efluvio telegénico:** está ocasionado por aporte deficitario, a nivel de los folículos pilosos, de los elementos esenciales para el normal metabolismo del cabello. Es la causa más frecuente de alopecia difusa y es común 2-3 meses tras periodos de estrés. (parto, cirugía, accidente, fiebre, dieta).

Además de las más comúnmente tratadas con la formulación magistral:

- **Alopecia areata:** calvicie en placas; posiblemente de causa inmunológica y genética.
- **Alopecia androgenética:** también se denomina “calvicie común del varón” ya que afecta, casi de forma exclusiva, al sexo masculino; si bien es cierto que en algunos casos puede presentarse también en mujeres.

La alopecia areata se caracteriza por uno o varios parches alopécicos redondos u ovalados, claramente demarcados, libres de pelo en forma total

y sin signos de eritema, descamación o atrofia. Afecta a 1% de la población joven/infantil, siendo su resolución espontánea.

Por otro lado, la alopecia androgenética comienza en la adolescencia tardía con el afinamiento y caída leve del pelo. De lenta evolución, se manifiesta clínicamente entre los 20 – 40 años y se debe a la hipersensibilidad de los folículos pilosos a la testosterona. También es conocida como alopecia prematura, alopecia común o calvicie común.

La imposibilidad de curar este tipo de alopecia a largo plazo radica en su secuencia biológica, ya que se trata de una alopecia hereditaria, de base genética poligénica y desencadenante hormonal andrógeno. Interviene el sistema inmune, mediante una infiltración linfocitaria que produce un fenómeno conocido como fibrosis perifolicular que contribuye, entre otros factores, a que los cabellos miniaturizados no puedan recuperar su condición medulada - condición necesaria para que puedan formarse cabellos de una longitud superior a los 25mm.

La alopecia androgenética es la causa más frecuente de calvicie entre los hombres, siendo las zonas más afectadas el vértex y región frontal. En el caso de las mujeres, es la segunda causa más frecuente (después de efluvio telógeno). Suele manifestarse entre el 37% de las posmenopáusicas y 13% de las menopáusicas y afecta el área coronal.

Se trata del tipo más común de pérdida de cabello y las estadísticas indican que más de la mitad de la población mayor de 40 años y el 66% de los varones adultos presenta algún síntoma.

El minoxidilo y finasterida (este último solo en hombres y en forma oral) son dos de los activos que han demostrado científicamente su efectividad. Su punto débil radica en los posibles efectos secundarios y en la necesidad de utilizar constantemente el tratamiento mientras se desee obtener resultados. Pasados unos pocos meses desde la interrupción desaparecen los resultados obtenidos.

ALOPECIA AREATA

Betametasona valerato 0,1%

Disolver la betametasona en un 5% de alcohol absoluto y enrasar con la **base espuma capilar acofar**. Envasar en el frasco para espuma.

Modo de aplicación: 2 aplicaciones al día sobre las áreas afectadas durante 3 meses

Minoxidilo 3-5% + ácido retinoico 0,01% – 0,05% + clobetasol propionato 0,05%

Disolver el minoxidilo en etanol. En un mortero mezclar el ácido retinoico y el clobetasol y humectarlos con propilenglicol (10%). Mezclarlos con etanol (c.s.) hasta obtener una solución totalmente transparente amarillenta. Añadir finalmente el agua (20%).

Modo de aplicación: 1-2 aplicaciones al día. Aplicar 20-30 gotas sobre el cuero cabelludo, realizando un ligero masaje para facilitar la absorción. No se debe poner en contacto con la piel erosionada, mucosas u ojos

Se puede sustituir los excipientes por la base capilar acofar.

Dexametasona 2,5%

Disolver la dexametasona en una pequeña cantidad de etanol. Añadir la solución a la **emulsión sprayable acofar**. Envasar en spray.

Modo de aplicación: 1-2 aplicaciones al día por la noche y aclarar por la mañana. Aplicar en el cuero cabelludo intentando abrir los mechones de cabellos para una mejor aplicación.

ALOPECIA ANDROGENÉTICA

Minoxidilo 5%

Disolver el minoxidilo directamente en la **base espuma capilar acofar**, regulando el pH con ácido láctico hasta ph 4 – 4.15. Homogeneizar en agitador mecánico y envasar en el frasco para espuma.

Modo de aplicación: 1 aplicación al día sobre las áreas afectadas.

Estradiol 17-alfa 0,015% + dexametasona 0,01% + inositol 0,5% + ácido salicílico 0,25%

Disolver el estradiol 17-alfa, la dexametasona y el ácido salicílico en alcohol. Añadir un 10% de propilenglicol. Finalmente disolver el inositol en agua y añadirlo bajo agitación constante a la solución etanólica. El equilibrio etanol/ agua es importante, no pudiendo ser inferior a 60% de etanol.

Modo de aplicación: 1-2 aplicaciones al día sobre las áreas afectadas.

Minoxidilo 2-3% + cimetidina 1%

La cimetidina se ha estudiado en mujeres con alopecia androgénica, donde se muestran resultados prometedores.

Disolver el minoxidil en alcohol, en frío añadir la cimetidina, el propilenglicol (10%) y finalmente el agua (20%).

Modo de aplicación: 1-2 aplicaciones al día. Aplicar 20-30 gotas sobre el cuero cabelludo, realizando un ligero masaje para facilitar la absorción.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una de las patologías más frecuentes en pediatría y que más necesita, a día de hoy, formulación magistral. Los síntomas más habituales son vómitos/regurgitaciones, pérdida de peso y enfermedades respiratorias. El ERGE supone el paso retrógrado sin esfuerzo del contenido gástrico a la boca, especialmente tras las comidas, debido a la relajación espontánea del esfínter esofágico inferior (EEI). La eficacia del sistema antirreflujo está limitada en recién nacidos y lactantes pequeños y madura con la edad posnatal. Este trastorno, por tanto, tiende a la curación con una evolución favorable en la gran mayoría de los casos.

El **tratamiento farmacológico** tradicional del ERGE se realiza a través de **antiácidos** (almagate), **protectores de la mucosa gástrica** (sucralfato), **procinéticos** (metoclopramida/cisapride), **antagonistas H2** (ranitidina) e **inhibidores de la bomba de protones** (omeprazol). De esos tratamientos, los más empleados en FM son la ranitidina y el omeprazol.

La **ranitidina** suele ser formulada en soluciones de 5 - 20mg/ml. Se presenta en forma de sal clorhidrato y se debe recalcular la cantidad requerida para elaborar el medicamento, ya que la equivalencia es aproximadamente ranitidina base 1: 1,17 ranitidina HCl. Asimismo, es importante regular el pH entre 4,5 - 6. La ranitidina y sus soluciones tienen un olor y sabor característico y desagradable. Es por ello que la edulcoración y la saborización deben ser planteadas salvo excepciones (recién nacidos y niños de pocos meses de edad). A continuación, indicamos un ejemplo de formulación:

Ranitidina 1,500%
Sodio metil paraben 0,050%
Sodio propil paraben 0,022%
Sacarina 0,100%
Esencia para uso oral 0,050%
Jarabe simple 50ml
Agua purificada c.s.p. 100ml

A su vez, el **omeprazol** normalmente suele ser empleado en suspensiones de 1 - 5mg/ml. Su dosis habitual es 1 - 5mg/ml > 0,7 - 3mg/kg/día, 1 - 2 veces al día. Es importante tener en cuenta la precaria estabilidad del omeprazol en medio acuoso sin las condiciones adecuadas (prácticamente nula en el caso de su sal sódica).

Omeprazol base 0,2%
Sodio bicarbonato 8,4%
Excipiente acofar suspensión oral c.s.p 100ml

FAQ's

¿Qué envase será el más adecuado para suspensiones?

Las características del envase estarán directamente relacionadas con las propiedades del principio activo y las posibles incompatibilidades con este. De forma general, se puede decir que para suspensiones la capacidad del frasco debe ser el doble a la cantidad total de fórmula, lo que permite una fácil agitación y homogenización del preparado. El material más inerte es el vidrio.

¿Qué jarabe podemos emplear ante un paciente diabético?

El jarabe de sorbitol (70% en producto seco) es apto para diabéticos, aunque su poder edulcorante es 0,6 respecto a la sacarosa y su viscosidad es la mitad. Por otro lado, debemos tener precaución en niños ya que tiene cierto efecto laxante. La dosis máxima de sorbitol por día es de 25g. Asimismo, puede adicionarse a preparaciones edulcoradas con sacarina sódica para enmascarar el sabor metálico de la misma.

todos los productos
químicos,
toda la calidad
farmacéutica

acofarma
acofarma distribución, S.A.

Acofarma distribución, S.A.
Pol. Sta. Margarita. C/ Llobregat, 20
08223 Terrassa - Barcelona
Atención al cliente 902 36 22 03
info@acofarma.com
www.acofarma.com