

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### ÁCIDO RETINOICO 13-CIS

<b>Sinónimos:</b>	Isotretinoína.
<b>Formula Molecular:</b>	$C_{20}H_{28}O_2$
<b>Peso Molecular:</b>	300,43
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo cristalino, amarillo o anaranjado claro. Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 174 – 175°C. Absorción UV máxima: 354 nm.
<b>Propiedades y usos:</b>	<p>El Ácido retinoico 13-cis parece que estimula la mitosis y el metabolismo de las células del epitelio folicular, reduciendo la cohesión y facilitando la extrusión de los comedones existentes y previniendo la formación de otros nuevos por efecto queratolítico. También parece que disminuye el espesor del estrato córneo.</p> <p>Se absorbe en el tubo digestivo. Los picos de máxima concentración se obtienen a las 1 – 4 h. La biodisponibilidad es baja debido a metabolismo intestinal y efecto de primer paso hepático. Se une fuertemente a proteínas plasmáticas. Sufre ciclo enterohepático. Se elimina como fármaco inalterado por heces y como metabolitos por orina. Atraviesa barrera placentaria.</p> <p>Es un retinoide muy eficaz contra el acné noduloquístico, intenso y rebelde al tratamiento. Las remisiones clínicas generalmente se producen dentro de un mes y con frecuencia se mantienen durante meses o años después de suprimir el tratamiento. No obstante, al inicio del tratamiento puede empeorar el acné.</p> <p>No debe administrarse en el acné de la adolescencia sin complicaciones.</p> <p>Algunos médicos recomiendan ampliar las indicaciones al acné papulopustular inflamatorio con cicatrices, la foliculitis producida por gérmenes gramnegativos, el acné rosáceo intenso, en algunos casos resistentes de hidradenitis supurativa, e incluso en la psoriasis.</p>
<b>Dosificación:</b>	Vía oral para el tratamiento del acné, en dosis de 0,5 – 1 mg/Kg/día, en 1 – 2 dosis y administrada con las comidas. Después de 2 – 4 semanas debe ajustarse la dosis de acuerdo a la respuesta del individuo, y siempre que aparezcan intolerancias.
<b>Efectos secundarios:</b>	<p>En su mayoría están relacionados con la dosis, desapareciendo con la suspensión de la terapia. Lo más común es sequedad y fragilidad de la piel y mucosas (ojos, nariz, labios...).</p> <p>Ocasionalmente dermatitis facial, prurito, sudoración, alopecia reversible, dolor de cabeza, náuseas, malestar general, y mialgias y artralgias.</p> <p>Rara vez enfermedad inflamatoria intestinal e hiperuricemia, alteraciones de la visión, e hipertensión intracraneal.</p>

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

En tratamientos muy prolongados, hiperostosis esquelética.  
En individuos predispuestos puede haber una elevación transitoria de transaminasas así como hiperlipemias.  
Existe el riesgo de desarrollar hipervitaminosis A.  
Es una sustancia teratógena.

- Contraindicaciones:** Hiperlipemias, insuficiencia hepática o renal, embarazo, y lactancia.  
Hipersensibilidad al producto.  
Este producto se administrará bajo estricto control médico.
- Precauciones:** Cualquier mujer en edad de tener hijos debe someterse a una prueba de embarazo antes del tratamiento, así como emplear un método anticonceptivo eficaz.  
Manipular con cuidado, evitando el contacto con la piel y mucosas, así como la inhalación del polvillo que pueda desprenderse.  
No usar conjuntamente con otras terapias tópicas, especialmente con agentes queratolíticos.  
Ha de evitarse o minimizarse la exposición solar o a lámparas solares, o protegerse con cremas y ropa adecuada.  
Es aconsejable no usar lentes de contacto durante el tratamiento.
- Interacciones:** Debe evitarse su administración conjunta con tetraciclinas ya que existe la posibilidad de originar hipertensión intracraneal.  
Tampoco con suplementos vitamínicos que contengan vitamina A, para evitar efectos tóxicos aditivos.
- Incompatibilidades:** Agentes oxidantes fuertes.
- Observaciones:** El producto se sirve envasado bajo atmósfera de nitrógeno.  
Todas las operaciones con el producto se han de realizar con la mayor rapidez posible, ya que es muy sensible al aire, calor y a la luz.  
Se aconseja no dar más de 1 mes de caducidad a las formulaciones.
- Conservación:** En envases bien cerrados, bajo atmósfera de N<sub>2</sub>. PROTEGER DE LA LUZ. Conservar a < 25°C.
- Ejemplos de formulación:** **Cápsulas de ácido retinoico 13-cis**  
Acido retinoico 13-cis ..... 30 mg  
Aceite de soja c.s.  
para una cápsula nº 100
- Bibliografía:**
- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
  - *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
  - *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
  - *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
  - *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).  
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).