

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ÁCIDO RETINOICO TRANS

Sinónimos:	Tretinoína. Vitamina A ácida.
Formula Molecular:	$C_{20}H_{28}O_2$
Peso Molecular:	300,43
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino, amarillo o naranja claro. Prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, poco soluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 180 - 182°C. Absorción UV máxima: 351 nm.
Propiedades y usos:	<p>El Ácido retinoico trans 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 usa principalmente en el tratamiento tópico del acné vulgar, especialmente en el que predominan los comedones, pápulas, y pústulas, en forma de cremas, geles, y soluciones hidroalcohólicas. La respuesta terapéutica contra el acné no es evidente hasta después de 6 ó 8 semanas de tratamiento, e incluso en las primeras fases de tratamiento pueden aflorar comedones ocultos. Una vez se ha resuelto el acné, las aplicaciones deben ser menos frecuentes.</p> <p>También se utiliza en casos de ictiosis, psoriasis, liquen plano, queratodermia palmoplantar, verrugas, papilomas, y queratosis actínica.</p> <p>Finalmente tiene un efecto preventivo sobre la aparición de arrugas.</p>
Dosificación:	<p>Vía tópica, al 0,01 – 0,1 %, normalmente 1 – 2 veces al día (aunque esto puede variar en función del paciente, la respuesta, la irritación...).</p> <p>En las queratosis plantares y trastornos de la queratinización genéticos o resistentes a otros tratamientos se ha usado hasta el 0,3 %.</p> <p>Como agente antiarrugas, normalmente al 0,025 – 0,01 % (a veces más).</p> <p>Para el líquen plano bucal, al 0,1 % en excipiente adhesivo oral.</p>
Efectos secundarios:	<p>El ácido retinoico es irritante de la piel. Durante los primeros minutos de su aplicación puede producir escozor y sensación de quemazón. Con el uso produce eritema y "peeling" (similar al que se produce con las quemaduras solares leves).</p> <p>Según la sensibilidad individual los efectos varían, desde edemas hasta ampollas o costras.</p> <p>Otros efectos secundarios son la fotosensibilidad, y la hiper e hipopigmentación.</p> <p>Normalmente son síntomas reversibles, que ceden al interrumpir el tratamiento, pero los cambios de pigmentación pueden permanecer</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

durante meses.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tretinoína.
Pacientes embarazadas y madres lactantes.

Precauciones:

El ácido retinoico no debe aplicarse en los ojos, boca y nariz, y otras superficies mucosas, así como tampoco sobre piel dañada, eczematosa, con heridas abiertas, con excoiraciones, o quemada por el sol.

No usar conjuntamente con otras terapias tópicas, especialmente con agentes queratolíticos, así como el uso excesivo de jabón, pero se puede usar con peróxido de benzoilo, con un intervalo de 12 a 24 horas entre cada aplicación.

Ha de evitarse o minimizarse la exposición solar o a lámparas solares, o protegerse con cremas y ropa adecuada.

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.

Añadir un antioxidante a las formulaciones (p. ej. BHT 0,03 %, o BHT 0,05 % / BHA 0,05%).

Conservación:

En envases bien cerrados, bajo atmósfera de N₂. PROTEGER DE LA LUZ. Conservar a < 25°C.

Ejemplos de formulación:

Crema con ácido retinoico

Ácido retinoico trans	0,1 %
Triamcinolona acetónido	0,1 %
Urea	10 %
Antioxidantes c.s.	
Emulsión O/W c.s.p.	250 g

Modus operandi:

Preparar la emulsión O/W disolviendo la urea en el agua. Mezclar en mortero el ácido retinoico, la triamcinolona acetónido, y los antioxidantes, y humectarlos con un poco de propilenglicol. Añadir la crema poco a poco y homogeneizar bien con el pistilo.

Crema antiarrugas

Ácido retinoico trans	0,025 %
Antioxidantes c.s.	
Emulsión O/W c.s.p.	100 g

Gel con ácido retinoico

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Ácido retinoico trans	0,05 %
Eritromicina	4 %
Cinc sulfato	1,2 %
Antioxidantes c.s.	
Gel hidroalcohólico c.s.p.	25 g

Modus operandi:

El gel se puede preparar p. ej. con un 2 % de Hidroxipropil goma guar y 75 % de agua purificada. Predisolver el cinc sulfato en la parte de agua purificada Predisolver la eritromicina, el ácido retinoico, y los antioxidantes en un poco de alcohol etílico. Incorporar el gel a la mezcla anterior y homogeneizar bien.

Pomada con ácido retinoico

Ácido retinoico trans	0,1 %
Antioxidantes c.s.	
Vaselina filante c.s.p.	60 g

Modus operandi:

Humectar el ácido retinoico en mortero con un poco de vaselina líquida. Incorporar el excipiente y homogeneizar bien.

Pomada bucal de ácido retinoico

Ácido retinoico trans	0,1 %
Antioxidantes c.s.	
Excipiente Acofar adhesivo oral	30 g

Modus operandi:

Humectar el ácido retinoico en mortero con un poco de vaselina líquida. Incorporar el excipiente y homogeneizar bien.

Solución de ácido retinoico

Ácido retinoico trans	0,05 %
Antioxidantes c.s.	
Propilenglicol	30 ml
Alcohol etílico 96%	30 ml

Modus operandi:

Disolver el ácido retinoico y los antioxidantes en el alcohol, y añadir luego el propilenglicol.

Colodión queratolítico

Ácido retinoico trans	200 mg
Ácido salicílico	5 g

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Ácido láctico 5 g
Antioxidantes c.s.
Colodión elástico 30 g

Cápsulas de ácido retinoico

Ácido retinoico trans 16 mg
para una cápsula nº 30

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