FICHA TÉCNICA PROPUESTA

1. NOMBRE DE MEDICAMENTO

VERRUGO TÓPICO. Solución para uso cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g de solución contienen:

Ácido salicílico ……. 15 g
Ácido acético…….……. 10 g
Excipientes: ver epígrafe 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso cutáneo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

VERRUGO TÓPICO favorece la eliminación de las verrugas vulgares y plantares.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.
Adultos y niños mayores de 12 años:
Previamente a su aplicación lavar la zona afectada con jabón, posteriormente poner la zona a tratar en remojo en agua templada durante diez o veinte minutos y secar. Posteriormente, aplicar VERRUGO TÓPICO una vez al día gota a gota con la ayuda de la espátula sobre la verruga dejando secar cada gota completamente antes de aplicar la siguiente y asegurándose de que la zona a tratar quede cubierta con VERRUGO TÓPICO, preferiblemente antes de acostarse. No obstante puede protegerse la piel sana circundante con una fina capa de vaselina. Para evitar que la verruga esté expuesta a roces, se aconseja proteger la zona con la ayuda de un apósito adhesivo. Continuar la aplicación durante un máximo de 12 semanas. Generalmente se produce una mejoría apreciable durante los primeros días de tratamiento, pudiéndose esperar una resolución completa tras un período de entre 3 y 6 semanas de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ácido salícilico o salicilatos, ácido acético o a cualquier otro componente de la formulación.
- Este preparado está contraindicado en personas con problemas de circulación periférica o diabéticos.
- No debe ser utilizado sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas con pelo, verrugas que no sean vulgares o plantares, verrugas genitales, verrugas de la cara o de las membranas mucosas.
- No usar en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o con alguna herida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No ingerir
- Uso exclusivamente externo
- Evitar el contacto con la piel sana, ojos y membranas mucosas.

Aunque se realice una aplicación cuidadosa, el desprendimiento total o parcial de la verruga puede producir cierta reacción inflamatoria.
En cualquier caso, si las molestias aumentan durante el tratamiento o persisten tras su interrupción debe evaluarse la situación clínica. Si el tratamiento no fuera eficaz a las 12 semanas seguidas, debería interrumpirse y replantearse el enfoque de la terapia.

Uso en niños

En niños menores de 12 años utilizarlo unicamente bajo control médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

VERRUGO TÓPICO no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos, pues podría potenciarse su efecto.

El ácido salicílico puede interaccionar con preparados que contengan exfoliantes (peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretionina) o con preparados tópicos que contengan alcohol.

4.6. Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en humanos, sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistemáticamente, por lo que no debe utilizarse en estos casos ya que su seguridad no ha sido establecida.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Si cuando se aplica VERRUGO TÓPICO entra en contacto con la piel sana de las zonas adyacentes puede aparecer irritación (muy frecuente), dermatitis e incluso ulceración local. En este caso, se recomienda suspender el tratamiento temporalmente hasta que la irritación desaparezca. Al reemprender el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto sólo con la verruga.

Reacciones alérgicas.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

Debido a que se trata de una especialidad de administración cutánea, la intoxicación es poco probable. No obstante, su uso excesivo puede dar lugar a irritación, particularmente en la piel sana, siendo el tratamiento a seguir el de emolientes tópicos, según se requiera.

En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuáguese con abundante agua.

La sobredosis o la ingestión puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de salicilismo como confusión, mareos, dolor de cabeza, respiración rápida y zumbido continuo en los oídos.

El tratamiento consiste en la administración de grandes cantidades de agua y antiácidos en caso de requerirse y tratamiento sintomático en casos de signos de intoxicación sistémica.

La TDLo (dosis tóxicas más bajas) para administración sobre la piel en varones fue de 57 mg/kg, produciendo sensibilidad en los órganos y en los oídos (tinnitus).
La TDLo para administración sobre la piel en humanos hembras durante 10 días, en dosis no consecutivas, de un total de 111 mg/kg, produjo sensibilidad en los órganos y en los oídos (tinnitus), cambios en la agudeza cardíaca e incremento del pulso cardíaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico D11A1: Callicidas y antiverrugas.
Código ATC: D11AF.

La especialidad consta de dos principios activos: ácido salicílico y ácido acético.

El ácido salicílico presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas (>1%): acción queratolítica; por lo tanto, produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual.
- A concentraciones bajas: acción queratoplástica; produce una corrección de la queratinización anormal.

El efecto inducido por la administración de ácido cutáneo es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Ello probablemente sea debido a la disminución de pH, lo que origina que el epitelio cornificado de la piel se vea sometido aun proceso de exudación y edematización, reblandecimiento y posterior descamación. La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización de la medicación. A concentraciones superiores al 20% su acción es cáustica. Un ambiente húmedo es esencial para que el ácido salicílico ejerza su acción sobre la piel ya que, de este modo, se favorece la maceración y descamación del tejido epidérmico.

El ácido acético posee propiedades antiinfecciosas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Es difícil que tenga lugar una absorción sistemática del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre piel sana se absorbe, eliminándose lentamente por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Para el **ácido salicílico** con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

Irritación piel/ojos

En estudios preclínicos de seguridad llevados a cabo sobre la piel de roedores (standard draize test) se observó que la administración de 500 mg/24 h produjo una irritación leve, mientras que la administración de 100 mg en los ojos produjo una irritación grave.

Toxicidad aguda

La DL50 tras la administración cutánea en ratas fue superior a 2 g/kg, produciendo efectos a nivel hepático, cambios en la piel, apéndices y pelo.

La DL50 tras la administración cutánea en ratones fue superior a 10 g/kg.

Función reproductora

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía de administración de que se trata.

Teratogénesis

Los estudios realizados en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico tiene efectos teratógenos.

Mutagénesis/carcinogénesis

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

No se han encontrado datos específicos de seguridad preclínica del **ácido acético** para un uso tópico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

- Colodión
- Alcohol isopropílico

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Período de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación. Por ser muy inflamable ha de mantenerse el frasco bien cerrado y alejado del fuego o calor.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

La especialidad VERRUGO TÓPICO se presenta en frasco de vidrio con espátula de polietileno.

Envase conteniendo 15 gr de solución

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ver posología y forma de administración (epígrafe 4.2.)

Mantener siempre el frasco bien cerrado y alejado del fuego o calor, ya que se trata de un producto inflamable.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ
Gta. Farmacéutico Pérez Giménez, 1
14007 Córdoba

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

48.116

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13 de Junio de 1969

10. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Mayo 2004