

FN/2003/FMT/004
ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA
ACETÓNIDO, CREMA DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/004

ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de ácido salicílico y triamcinolona acetónido.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Ácido salicílico	5,0 g
Triamcinolona, acetónido de	0,1 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A aniónica	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Triamcinolona, acetónido de	RFE Mon. N.º 0533
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Emulsión O/A aniónica	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

- Se pulverizan finamente y se mezclan (PN/L/OF/002/00) en el mortero la triamcinolona acetónido y el ácido salicílico.
- Se dispersa la mezcla obtenida en la mínima cantidad de propilenglicol necesaria para obtener una pasta homogénea a la que se adiciona poco a poco la emulsión O/A aniónica, mediante agitación con el pistilo.

Entorno

No se requieren condiciones diferentes a las especificadas en el PN de elaboración de emulsiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo de plástico.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una crema consistente de color blanco.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicada para el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis.

Posología:

Se debe aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, prurito o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel. En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia, alteraciones pigmentarias, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia.

Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Si aparecen signos de infección como dolor, eritema o pus, es necesario consultar con el médico.

Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, durante periodos prolongados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica.

No se debe utilizar en casos de alergia a salicilatos o corticoides. No se debe aplicar sobre zonas hiperpigmentadas, verrugas pilosas, verrugas de la cara o mucosas.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

Es necesario evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar con abundante agua durante unos 15 minutos.

Está contraindicado en niños menores de dos años. Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan sa-

licilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumenta el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

Se debe aplicar sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas. Es preciso lavar inmediatamente las manos tras la aplicación, a menos que estas estén sometidas a tratamiento.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir resultado positivo en un control de dopaje.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA
ACETÓNIDO, CREMA DE

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g

Excipiente:

Emulsión O/A aniónica c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico, a la concentración que se utiliza en esta fórmula, elimina la capa superficial de la piel.

La triamcinolona es un glucocorticoide muy potente, con propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

Esta fórmula se utiliza en el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis.

Contraindicaciones:

Este medicamento no se debe utilizar en caso de alergia a salicilatos o corticoides.

No debe aplicarse sobre lunares, manchas de nacimiento, verrugas o mucosas (interior de la boca, nariz, etc).

Precauciones:

Se absorbe rápidamente a través de la piel, por lo que no se debe emplear en áreas extensas, durante períodos prolongados o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación, especialmente en los niños y en los pacientes con insuficiencia hepática o renal.

En caso de pacientes diabéticos o con problemas de circulación debe aplicarse con mucha precaución en las extremidades. No se deben utilizar vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.

Se debe evitar el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera, se debe lavar la zona con abundante agua durante unos 15 minutos. No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico).

Si aparecen signos de infección como dolor, enrojecimiento o pus, consulte con el médico.

Interacciones:

No deben utilizarse, salvo por prescripción médica, otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico), ya que, aunque es muy poco probable, podría producirse intoxicación por salicilatos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico. En ningún caso debe utilizarse sobre el pecho durante la lactancia.

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de dos años.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

Posología:

Aplicar en la zona a tratar de 1 a 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, en cantidad suficiente para cubrirla, aplicando el preparado con la punta de los dedos, sin frotar y procurando que no se extienda a zonas sanas. Tras la aplicación se deben lavar inmediatamente las manos, a menos que estas estén en tratamiento.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Puede ocasionar inflamación, irritación, escozor, picor o descamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

La administración tópica prolongada puede producir alteraciones en la piel: atrofia, crecimiento de pelo, estrías, cambios de coloración...

Conservación:

Se debe mantener protegido de la luz y a temperatura inferior a 30 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.