

FN/2003/FMT/005
ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA
ACETÓNIDO, GEL DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/FMT/005

ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, GEL DE

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

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Ácido salicílico	6,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	60,0 g
Hidroxiopropil goma guar	2,0 g
Etanol 96%	6,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Triamcinolona acetónido	RFE Mon. N.º 0533
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Hidroxiopropil goma guar Etanol 96%	RFE Mon. N.º 1317
Agua purificada	RFE Mon. N.º 0008

3.3 Material y equipo

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

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se dispersa la hidroxiopropil goma guar en el agua purificada con ayuda de una varilla y se mezcla con la mitad del propilenglicol.

Se disuelve el ácido salicílico en la otra mitad del propilenglicol, calentando en baño de agua a 50 °C, y se añade sobre la solución anterior, homogeneizando mediante agitación cuidadosa con varilla, evitando incorporar burbujas de aire, produciéndose de esta manera la gelificación.

Seguidamente, se solubiliza el acetónido de triamcinolona en el etanol 96% previamente calentado en baño de agua a 50 °C, y se adiciona sobre el gel anterior, homogeneizando mediante agitación cuidadosa con varilla.

Si no se hubiera producido la gelificación después de 12 horas, se agregan unas gotas de ácido láctico.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de geles.

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 un gel viscoso, incoloro y casi transparente.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en el tratamiento sintomático de las lesiones cutáneas de la psoriasis, y también está indicado en dermatitis del cuero cabelludo.

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 la 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 que-

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

Existen otras formulaciones con las mismas indicaciones y distintas concentraciones (2-10%) de ácido salicílico.

Este medicamento contiene una sustancia susceptible de producir un 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
GEL DE ÁCIDO SALICÍLICO Y ACETÓNIDO
DE TRIAMCINOLONA

Forma farmacéutica: gel.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	6,0 g
Triamcinolona acetónido	0,1 g

Excipientes:

Propilenglicol	60,0 g
Hidroxipropil goma guar	2,0 g
Etanol 96%	6,0 g
Agua purificada	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 de la psoriasis y de la dermatitis del cuero cabelludo.

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 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 con el 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:

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

Normas para la correcta administración:

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 éstas 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.