

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

ANTIVERRUGAS ISDIN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Ácido salicílico16,7 g
Ácido láctico16,7 g

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para uso cutáneo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

ANTIVERRUGAS ISDIN está indicado en el tratamiento de las verrugas cutáneas.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Una aplicación diaria.

Previamente a su aplicación, frotar la superficie de la verruga con una lima. Posteriormente aplicar con la espátula una gota de ANTIVERRUGAS ISDIN sobre la verruga a tratar evitando tocar la zona de la piel sana circundante ya que se producirían quemaduras. Proteger esta zona con una pomada o crema oleosa (vaselina...). Dejar secar y recubrir con un esparadrapo durante 12 horas. Repetir la operación hasta la total desaparición de la verruga.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- En pacientes con Diabetes Mellitus.
- En pacientes con problemas de circulación periférica
- No usar en zonas de la piel que estén inflamadas, enrojecidas, infectadas, levantadas o heridas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Aclarar con agua si el líquido entra en contacto con la piel que no ha de ser tratada.

Si las verrugas son abundantes o si se produce infección o inflamación debe evaluarse la situación clínica.

Aunque pueden ser necesarias 12 semanas de tratamiento, si no se notara mejoría después de 2 semanas, debería replantearse el enfoque de la terapia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

ANTIVERRUGAS ISDIN no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos, pues podría potenciarse el efecto y aumentar la capacidad cáustica de sus componentes activos.

El ácido salicílico puede interactuar con preparados que contengan exfoliantes (peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretinoína) 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 sistémicamente, por lo que no se debe utilizar 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

Cuando se aplica ANTIVERRUGAS ISDIN puede aparecer enrojecimiento de las zonas adyacentes.

4.9. Sobredosificación

Debido a que se trata de un medicamento 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 ingestión accidental puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de salicilismo como confusión, mareos, dolor de cabeza, respiración rápida o zumbido continuo en los oídos.

El tratamiento consiste en la administración de líquidos, preferentemente leche, para diluir su acción corrosiva.

Se valorará, si se requiere, provocar el vómito y/o el lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: D11A1. Callicidas y antiverrugas.

El medicamento consta de dos principios activos: ácido salicílico y ácido láctico.

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 a un 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 láctico posee propiedades cáusticas y antisépticas suaves.

Los agentes cáusticos o corrosivos son sustancias capaces de destruir los tejidos actuando químicamente sobre el protoplasma, generalmente, por coagulación de las proteínas. La acción farmacológica fundamental del ácido láctico, y de los agentes cáusticos en general, es la acción local sobre la piel. Los agentes cáusticos o corrosivos, aplicados sobre la piel y tejidos patológicos, provocan la destrucción de las células por acción química originando una masa de tejido muerto o escara, por lo que se les denomina también "agentes escaróticos". Alrededor existe siempre una zona inflamatoria ocasionada por el fármaco en menor concentración, que actúa como irritante. La escara es dura y la penetración del agente corrosivo no resulta muy profunda, el dolor no es muy intenso y la acción puede confinarse a las áreas deseadas.

Aplicado al tejido patológico como granulaciones patológicas, verrugas, tumores o callos, los agentes cáusticos los alteran más profundamente que a los tejidos normales, lo que constituye la base de sus indicaciones terapéuticas. El proceso inflamatorio producido en la periferia de la escara lleva a la curación por formación de una cicatriz, tejido que reemplaza al destruido por la sustancia cáustica. Debido a su acción sobre las proteínas, los agentes cáusticos tienen la propiedad de destruir los gérmenes infecciosos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre la piel sana puede absorberse, 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.

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.

El ácido salicílico se encuentra catalogado dentro de las categorías C y D.

Mutagénesis/carcinogénesis

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

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

Función reproductora

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

Teratogénesis/mutagénesis/carcinogénesis

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Colodión elástico

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere 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 envase

ANTIVERRUGAS ISDIN se presenta en frasco de vidrio con espátula de polietileno.

Envase conteniendo 20 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ISDIN, S.A.

Diagonal, 520

08006 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.796

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

Junio 1982

10. FECHA DE AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

