

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BÁLSAMO RIGAR®
Forma farmacéutica:	Loción
Fortaleza:	
Presentación:	Frasco plástico de PEAD transparente y atomizador con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A, Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A, Ciudad de Panamá, Panamá.
Número de Registro Sanitario:	001-20D3
Fecha de Inscripción:	15 de enero de 2020
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Mentol	
Salicilato de metilo	16,00 g
Alcanfor	30,00 g
Eucaliptol	5,30 g
(Equivale a 11,70 g de Aceite de Eucalipto)	9,40 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Rubefaciente tópico, para el alivio temporal de dolores menores, dolores musculares y articulaciones asociados al dolor de espalda, esguinces, tensiones musculares, artritis.

Contraindicaciones:

Pacientes Hipersensibles a algunos de los componentes de la formula, al ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, niños menores de 12 años y mujeres embarazadas.

Precauciones:

Evitar el contacto con la superficie mucosa y los ojos.

Evitar la exposición solar de la zona tratada tras la aplicación del medicamento, no aplicar en grandes extensiones del cuerpo, ni con vendajes oclusivos, ni con calor, debido a que se podría aumentar la absorción de las sustancias activas a través de la piel.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Solo uso externo

No utilizar sobre piel con heridas o piel inflamada.

No ingerir, si se ingiere se puede producir un cuadro de toxicidad.

Embarazadas y en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Si las molestias persisten por más de 7 días, se agravan o aparecen nuevas molestias, consulte a su médico.

No emplee como analgésico en niños.

No exceda de las aplicaciones diarias.

Efectos indeseables:

Dermatitis, urticaria, erupción vesicular, sensibilización alérgica, quemaduras.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar ligeramente y frotando bien la parte afectada no más de 3 a 4 veces al día.

Tiempo máximo de tratamiento 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Warfarina (medicamento utilizado para evitar la formación de coagulo en la sangre), ya que este medicamento contiene salicilato de metilo, y podría aumentar el riesgo de sangrado con la warfarina.

Este medicamento puede interaccionar con otros aumentando su efecto.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Cuando se utiliza según las instrucciones la sobredosis es poco probable.

En caso de uso excesivo, debido al contenido en salicilato de metilo, se pueden alterar las condiciones normales de la piel.

En caso de ingestión de este medicamento, debido a su contenido en alcanfor, pueden aparecer después de la ingestión, entre los 5 y 20 minutos, presentando un pico a los 90 minutos, los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, cólicos, dolor de cabeza, mareo, sensación de calor, delirio, nerviosismo, convulsiones tipo epilépticas, depresión del sistema nervioso central y coma.

La respiración es difícil y el aliento tiene un característico olor. Puede presentarse anuria. El individuo puede llegar a morir por un fallo respiratorio o un status epiléptico.

El diagnóstico de la intoxicación es por el olor a alcanfor en el aliento y en la orina.

En la intoxicación crónica de alcanfor las características clínicas y las pruebas de laboratorio son similares al síndrome de Reye.

El tratamiento de una intoxicación con alcanfor es lavado gástrico y administración de laxantes salinos y de carbón activado. Las convulsiones se pueden tratar con la administración intravenosa lenta de diazepam, si es necesario, se puede administrar barbitúricos de acción corta como tiopentona sódica.

Se han descrito casos de muertes en niños tras la ingestión de 5 ml de aceite alcanforado que contiene alcanfor en un 20% y equivale a 1 gramo de alcanfor.

En los adultos, la ingestión de 2 gramos puede producir síntomas de toxicidad, aunque la ingesta de 20 gramos de alcanfor es compatible con la vida.

En caso de ingestión de este medicamento por su contenido en salicilato de metilo, pueden aparecer los siguientes síntomas: hiperventilación, fiebre, agitación, cetosis y alcalosis respiratoria y acidosis metabólica; depresión del sistema nervioso central que puede llevar al coma, colapso cardiovascular e insuficiencia respiratoria. En los niños es común la aparición de somnolencia y acidosis metabólica y puede producirse hipoglucemia grave.

Pueden darse casos de salicilismo después de la aplicación tópica excesiva de salicilatos. Los síntomas incluyen mareo, tinnitus, sudoración, sordera, náuseas y vómitos, dolor de cabeza y confusión, puede ser controlado reduciendo la dosis.

Asimismo, debido al contenido en mentol, la ingestión de este medicamento puede producir dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, ataxia, somnolencia y coma.

En caso de intoxicación grave aplicar tratamiento sintomático o para corregir las funciones circulatorias y respiratorias y si fuera necesario, combinado con hemoperfusión con carbón acrílico o exanguinotransfusión.

Las convulsiones pueden controlarse por inyección intravenosa de diazepam o de un barbitúrico de acción rápida.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M02A Preparados Tópicos para el dolor articular y muscular

Rubefaciente, que presenta una acción contrairritante. Contiene cuatro principios activos con las siguientes propiedades en uso cutáneo y local:

Alcanfor: rubefaciente, analgésico débil y anti-pruriginoso

Mentol: rubefaciente y anti-pruriginoso

Salicilato de metilo: analgésico, rubefaciente, queratolítico y antiinflamatorio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El salicilato de metilo se absorbe y pasa a la circulación sistémica general en un 10-20% de la cantidad de salicilato aplicada en la piel.

Una vez absorbido el salicilato se distribuye ampliamente y atraviesa la barrera placentaria.

El metabolismo del salicilato tiene lugar en muchos tejidos, pero particularmente en el hígado. Los metabolitos principales son el ácido salicílico (conjugado de glicina), el glucurónido fenólico o éter, y el éster o acil-glucurónido. Además, una pequeña fracción es oxidada formándose varios compuestos como el ácido gentísico (ácido 2,5-dihidroxibenzoico), el 2,3-dihidroxibenzoico y el 2, 3,5-trihidroxibenzoico. También se forma el ácido gentísico y un conjugado con glicina del ácido gentísico.

El salicilato se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicílico, un 10% como salicílico fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido gentísico. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.

El alcanfor se absorbe rápidamente tras su administración cutánea, se hidroxila en el hígado a hidroxialcanfor que se conjugan con el ácido glucurónico y se excretan en orina. El alcanfor atraviesa la barrera placentaria

El mentol cuando se aplica en la piel, se absorbe a través de ella y aunque comienza el metabolismo en la piel, es en el hígado donde fundamentalmente se metaboliza, produciéndose compuestos mentol hidroxilados que se conjugan con glucurónido y se circulan al riñón para ser excretados.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No exceder las 4 aplicaciones en 24 horas.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de enero de 2020.