

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	URGÜENTO BALSÁMICO RIGAR
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 28 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	141-25D3
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Mentol	15,0 g
Alcanfor	5,3 g
Salicilato de metilo	15,0 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio local sintomático de dolores musculares y articulares para mayores de 12 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Menores de 12 años.

Personas con alergia a los salicilatos.

Precauciones:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de su uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento es de uso exclusivo cutáneo, debiendo evitarse su ingestión.

No aplicar sobre la piel irritada o dañada.

Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos lávese inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.

No utilizar vendajes oclusivos ni aplicar calor en la zona donde se aplique.

No aplicar en zonas muy extensas de la piel y evitar la exposición solar de la zona tratada tras la aplicación del medicamento.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se produce irritación o empeoran los síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Efectos indeseables:

En algunas pieles sensibles puede ocurrir: irritación, eritema, sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, suspenda su uso.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar una pequeña cantidad sobre la zona afectada. EN caso de necesidad se podrá repetir hasta 4 veces a día durante un máximo de 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No utilizar en exceso o de forma crónica, especialmente en pacientes en tratamiento con warfarina.

No es recomendable la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneos que contengan analgésicos tópicos y rubefacientes.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia consultar al médico antes de su uso

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se conocen.

Sobredosis:

Acudir el médico inmediatamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M02AX10.

Grupo Farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M02: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02A: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02AX: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular.

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

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

Alcanfor: rubefaciente, analgésico débil y anti-pruriginoso

Mentol: rubefaciente y anti-pruriginoso.

Posee acción rubefaciente, por lo que el efecto calor forma parte de su mecanismo de acción. Además, produce una sensación de frío debido a su contenido en mentol y alcanfor.

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 gentisúrico 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 presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2025.