

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BALSÁMO RIGAR
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 40 g. Frasco de PEAD con 120 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:	142-25D3
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2025
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Mentol	5,0 g
Alcanfor	7,0 g
Salicilato de metilo	10,0 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio temporal de dolores menores, dolores musculares y articulaciones asociados al dolor de espalda, esguinces, tensores musculares, artritis.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Menores de 12 años.

Precauciones:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico previamente antes de usar este producto.

Si ocurren reacciones alérgicas consulte a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No aplicar en las fosas nasales, heridas abiertas o inflamadas.
No exceda las aplicaciones recomendadas.

Efectos indeseables:

Pueden incluir hipersensibilidad, irritación local.
Reacciones en el lugar de aplicación, picazón y enrojecimiento.

Posología y modo de administración:

Friccionar suavemente el área afectada de 3 a 4 veces en 24 horas.

Tiempo máximo de tratamiento: 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se describen.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia consultar al médico antes de su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Debido a que no existe un antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis o de las reacciones tóxicas deberá ser sintomáticas y de soporte.

La ingestión del ungüento puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. Los pacientes con síntomas de intoxicación deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M02AX10.

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculo esquelético, M02: Productos tópicos para el dolor muscular y articular, M02A: Productos tópicos para el dolor muscular y articular, M02AX: Otros productos tópicos para el dolor muscular y articular.

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 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 procede.

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