CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BÁLSAMO DE VACA MASCURA
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	10,5 %
Presentación:	Frasco de AL con 90 g
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., Florida, Estados Unidos de América.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	PHARMALAB ENTERPRISES, Florida, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	039-26D3
Fecha de Inscripción:	18 de agosto 2026
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Salicilato de metilo	10,5 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 °C a 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Bálsamo de vaca Mascura es un analgésico tópico, indicado para el alivio temporal de dolores musculares y de articulaciones asociados con dolores de espalda, artritis tensiones, esguinces y calambres.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que sean alérgicos a algunos de los componentes de la fórmula, 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto es solo para uso externo. No utilizar sobre piel con heridas o piel dañada.

No usar con almohadillas calientes, con vendas.

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

No usar en niños menores de 12 años.

No usar en los ojos o membranas mucosas.

No exceder las aplicaciones diarias.

Efectos indeseables:

Eritema y escozor en el lugar de la aplicación**.**

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 metil salicilato, y podría aumentar el riesgo de sangrado con la warfarina. Este medicamento puede interaccionar con otros aumentando su efecto, por lo que se debe evitar aplicar con otro analgésico tópico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazadas y en periodo de lactancia, deben consultar antes de usar este producto**.**

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

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

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M02A
Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M02: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, M02A: Productos tópicos para el dolor articular y muscular.

Metil salicilato: Es un analgésico, rubefaciente, queratolítico y antinflamatorio.

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

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

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de agosto de 2026