RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COFAL® ORIGINAL
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	**-**
Presentación:	Frasco de PEAD con 60 g. Frasco de PEAD con 120 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	ASPEN CARICAM S.A., San José, Costa Rica.
Fabricante, país:	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A., San José, Costa Rica.
Número de Registro Sanitario:	M-19-012-M02
Fecha de Inscripción:	14 de marzo de 2019
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
L-mentol	1,758 g
Alcanfor	5,861 g
Salicilato de metilo	7,228 g
alcohol cetostearílico	14,945 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ˚C.

Indicaciones Terapéuticas:

Cofal Original es un analgésico de acción tópica que estimula los receptores sensitivos de calor y de frío. Su acción irritante es la responsable de dar alivio temporal a los dolores musculares y de articulaciones asociados a dolores de espalda, artritis, estiramiento, magulladuras y torceduras.

Está indicado para tensión y cansancio muscular, dolor por golpes y torceduras.

Contraindicaciones:

En personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Precauciones:

No aplicar a niños menores de dos años, aplicar con precaución a niños mayores. No aplique sobre heridas, piel dañada, irritada o muy sensible, ni en pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico, con asma o pólipos nasales. No aplicar en membranas mucosas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de siete días descontinúe su uso y consulte a su médico.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de utilizar éste producto.

Contiene alcanfor, no debe usarse para inhalaciones con vapor.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmunológico

No se han reportado

Trastornos del sistema nervioso central

No se han reportado

Trastornos gastrointestinales

No se han reportado

Trastornos hepatobiliares

No se han reportado

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

Irritación, prurito.

Posología y modo de administración:

Dosis y Vía de Administración

Dosis

Aplicar sobre el músculo de 3 – 4 veces al día como máximo, por un período de 7 días.

Método de Administración

Es un producto de aplicación tópica.

Poblaciones Especiales de Pacientes

No aplicar en pacientes con hipersensibilidad conocida al Salicilato de Metilo o al L-Mentol

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones con los ingredientes activos del producto**.**

Uso en embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de utilizar éste producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No se han observado efectos adversos en la habilidad para conducir automóviles u operar maquinarias.

Sobredosis:

Consulte a su médico o acuda a un centro de control de intoxicaciones inmediatamente.

Propiedades Farmacodinámicas:

ATC**:** M02A Preparados Tópicos para el dolor articular y muscular

Poblaciones Especiales de Pacientes

Ancianos

Aunque no se han realizado estudios para investigar el efecto de la edad en la farmacocinética salicilato de metilo y L-Mentol.

Insuficiencia Renal

No se ha estudiado la farmacocinética del salicilato de metilo y L-Mentol en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia Hepática

No se ha estudiado la farmacocinética del salicilato de metilo y L-Mentol en pacientes con insuficiencia hepática.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 14 de marzo de 2019.