

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COFAL® FUERTE
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:	LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE, San José, Costa Rica.
Número de Registro Sanitario:	M-19-041-M02
Fecha de Inscripción:	20 de julio de 2019
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
L-mentol	2,857 g
Salicilato de metilo	18,238 g
alcohol cetostearílico	14,571 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el precalentamiento muscular, alivio de la inflamación y dolor muscular. Alivio de golpes y torceduras causados por la práctica deportiva.³

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No aplicar a niños menores de 2 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 su médico.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Efectos indeseables:

Irritación en sitio de aplicación. Frecuencia no reportada.

Dermatitis de contacto.

Posología y modo de administración:

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

Vía de administración: Tópica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de ingestión accidental, llamar inmediatamente al doctor o acudir urgentemente al hospital.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M02A Productos tópicos para el dolor articular y muscular.

Analgésico de acción externa que estimula los receptores sensitivos de calor y de frío. Su acción analgésica y rubefaciente, es la responsable de dar alivio temporal a los dolores musculares y de articulaciones asociadas a dolores de espalda, artritis, estiramientos, magulladuras y torceduras.³

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

No presenta.

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

Manténgase en un lugar fresco a temperatura no mayor de 30°C y fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de julio de 2019.