

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANTIVERRUGAS ISDIN colodión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Ácido Salicílico 167 mg (16,7%)

Ácido Láctico 167 mg (16,7%)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colodión.

Líquido incoloro o ligeramente amarillento viscoso y con olor a éter.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las verrugas cutáneas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 2 años: Aplicar el producto sobre la verruga o verrugas una vez al día.

Si las verrugas son abundantes o si se produce infección o inflamación debe evaluarse la situación clínica

Forma de administración

Uso cutáneo.

Previamente a su aplicación, frotar la superficie de la verruga con una lima. Posteriormente aplicar con la espátula una gota de Antiverrugas Isdin sobre la verruga a tratar evitando tocar la zona de la piel sana circundante ya que se producirían quemaduras. Proteger esta zona con una pomada o crema oleosa (vaselina ...). Dejar secar y recubrir con un esparadrapo durante 12 horas.

Repetir la operación hasta la total desaparición de la verruga.

En tratamiento puede durar hasta 12 semanas, hasta que la/s verruga/s desaparezca o según indicaciones del médico.

Si las molestias o síntomas empeoran o persisten durante el tratamiento, o las verrugas se extienden se debe interrumpir el tratamiento y replantearse el enfoque de la terapia.

Población pediátrica

Antiverrugas Isdin está contraindicado en niños menores de 2 años.

Solo se debe utilizar en niños menores de 12 años y mayores de 2 bajo supervisión médica, por motivos de seguridad.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No usar sobre lunares o en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o heridas.
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No ingerir.
- Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con la piel sana, cara, ojos, membranas mucosas y evitar el uso sobre amplias superficies o durante tiempo prolongado. Aclarar con agua durante 15 minutos si el líquido entra en contacto con los ojos u otras mucosas.

Se requiere precaución con el uso de este medicamento en los siguientes casos:

- Personas con problemas de circulación periférica.
- Pacientes diabéticos (posibilidad de enrojecimiento o ulceración de la zona de aplicación).

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, el uso durante largos periodos de tiempo o en áreas extensas puede producir efectos adversos.

Personas de edad avanzada

Los pacientes geriátricos tienen más probablemente enfermedades de los vasos sanguíneos relacionadas con la edad; esto debe tenerse en cuenta por la posibilidad de efectos adversos, por el ácido salicílico

Población pediátrica

Antiverrugas Isdin está contraindicado en niños menores de 2 años. En niños mayores de 2 años y menores de 12 se utilizará este medicamento bajo control médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antiverrugas Isdin no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos en la misma zona, pues podría potenciarse el efecto (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en humanos; sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistémicamente; su seguridad no ha sido establecida (ver sección 5.3).

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Antiverrugas Isdin durante el embarazo.

Lactancia

Antiverrugas Isdin no debería utilizarse durante la lactancia excepto si fuese claramente necesario, valorando los posibles beneficios frente a los riesgos potenciales para el niño/bebé.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Antiverrugas Isdin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Si cuando se aplica entra en contacto con la piel sana de las zonas adyacentes puede aparecer irritación

de la piel, quemazón, enrojecimiento, dermatitis e incluso ulceración local. En este caso, se recomienda suspender el tratamiento temporalmente hasta que la irritación desaparezca. Al reemprender el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto solo con la verruga.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas al medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Debido a que se trata de un medicamento de uso cutáneo, la intoxicación es poco probable. No obstante, su uso excesivo puede dar lugar a irritación, particularmente en la piel sana, siendo el tratamiento a seguir el uso de emolientes tópicos, según se requiera.

En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuáguese con abundante agua.

La sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefalea, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

El tratamiento consiste en la administración de grandes cantidades de líquidos como agua y antiácidos, en caso de requerirse, y tratamiento sintomático en casos de signos de intoxicación sistémica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Preparados anti-verrugas y callicidas*. Código ATC: *D11AF*.

El medicamento consta de dos principios activos: ácido salicílico y ácido láctico.

El ácido salicílico presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas: acción queratolítica; por lo tanto, produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual.
- A concentraciones bajas: acción queratoplástica; produce una corrección de la queratinización anormal.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Esto probablemente sea debido a la disminución de pH. La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) de la medicación. A elevadas concentraciones (por ej. al 20% o más de ácido salicílico) su acción es cáustica. Un ambiente húmedo es esencial para que el ácido salicílico ejerza su acción sobre la piel ya que, de este modo, se favorece la maceración y descamación del tejido epidérmico.

El ácido láctico es un α -hidroxiácido usado en concentraciones de 2 a 5 % para el tratamiento de condiciones de pieles secas. Se aplica en uso cutáneo en el tratamiento de verrugas, frecuentemente con ácido salicílico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre la piel sana puede absorberse, eliminándose lentamente por la orina.

No son de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Ácido salicílico con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

Función reproductora

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía administración de que se trata.

Teratogénesis

Los estudios realizados en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico tiene efectos teratogénos. El ácido salicílico se encuentra catalogado dentro de las categorías C y D.

Mutagénesis/carcinogénesis

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

Ácido láctico, con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

Función reproductora

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía de administración de que se trata.

Teratogénesis/Mutagénesis/carcinogénesis

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto sea mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Colodión

6.2 Incompatibilidades

El ácido salicílico no debe utilizarse en la misma zona con otros productos, en particular con: jabones abrasivos, preparados con dermoabrasivos (peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretinoína) o con productos que contengan alcohol.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Por ser muy inflamable, ha de mantenerse el frasco bien cerrado y alejado del fuego o calor.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio con espátula de polietileno.

Envase conteniendo 20 ml de colodión.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ISDIN, S.A.
Provençals, 33
08019 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.796

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 01/06/1982.

Última renovación: 01/06/2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2015.