

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Termosan pasta cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de pasta contienen:

Oleoresina de <i>Capsicum annuum</i> L (equivalente a 150 mg de capsaicina)	1,5	g
Mentol	3	g
Salicilato de Metilo	4	g
Alcanfor	4	g
Ácido salicílico	1	g
Esencia de trementina	4	g
Esencia de lavanda.....	3	g
Esencia de tomillo.....	3	g
Esencia de eucaliptus	5	g

Excipientes con efecto conocido:

Lanolina

2,49	g
------	---

Para consultar la lista de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas asociados a las afecciones de las vías respiratorias altas tales como resfriado común y gripe.

Alivio local de los dolores musculares y articulares producidos por golpes, distensiones o sobreesfuerzo, tales como: lumbalgias, esguinces leves, tortícolis, calambres musculares.

Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Uso cutáneo.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: aplicar de 2 a 4 veces al día.

Población pediátrica

No hay datos disponibles para esta población.

Forma de administración

Uso cutáneo, exclusivamente externo sobre piel intacta.

Aplicar una fina capa del producto en la zona afectada.

En las afecciones de las vías respiratorias, aplicar el preparado en el pecho y espalda, al acostarse. Tomando una infusión caliente se facilitará la reacción y transpiración.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación a fin de evitar un contacto involuntario con los ojos y mucosas.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a salicilatos o a otros AINE's (antiinflamatorios no esteroideos).
- Asma alérgico: pacientes asmáticos con cualquier tipo de alergia que puede ser acentuada por el uso de este medicamento.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo.
- Utilizar únicamente sobre piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.
- No se recomienda su aplicación en la cara.
- No utilizar con vendajes oclusivos ni aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.
- No exponer al sol la zona tratada.
- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar este medicamento en exceso o de forma crónica, especialmente en pacientes en tratamiento con warfarina ya que hay estudios en los que se ha registrado potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina, tras la administración cutánea de ácido salicílico y salicilato de metilo produciendo aumento del riesgo de hemorragia.

No se recomienda la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de efectos.

Este medicamento contiene ácido salicílico, que puede interactuar con otros agentes queratinizantes potenciando su efecto.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de uso no ha sido comprobada durante el embarazo y la lactancia.

Aunque por su uso cutáneo, la absorción sistémica es muy baja, sus componentes se absorben a través de la piel y atraviesan la barrera placentaria. Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia salvo criterio médico, valorando su beneficio/riesgo.

No se conoce si este medicamento afecta a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos a las dosis establecidas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Eritema, prurito, sensación de quemazón cutánea en el lugar de la aplicación y sensibilización alérgica local.

Estos efectos remiten al cesar la aplicación.

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

Dado que Termosan pasta es un producto exclusivamente para uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación, aunque se han observado casos de intoxicación por vía percutánea por una absorción excesiva debida a la aplicación sobre la piel o las mucosas lesionadas.

La intoxicación debida a la penetración por alcanfor y su inhalación presenta síntomas fundamentalmente a nivel del sistema nervioso central, con aparición de náuseas, vómitos, cólicos, trastornos neurológicos con sensación de calor, cefalea, trastornos del comportamiento, agitación, temblores y convulsiones tipo epilépticas. Estos últimos rigen la gravedad de las intoxicaciones sobre todo en pediatría.

El diagnóstico de la intoxicación es por el olor a alcanfor en el aliento y en la orina.

En la intoxicación crónica de alcanfor las características clínicas y las pruebas de laboratorio son similares al síndrome de Reye.

El tratamiento de una intoxicación con alcanfor es lavado gástrico y administración de laxantes salinos y de carbón activado. Las convulsiones se pueden tratar con la administración intravenosa lenta de diazepam, si es necesario se pueden administrar barbitúricos de acción corta como tiopentona sódica.

En caso de uso excesivo, debido al contenido en ácido salicílico y salicilatos, se pueden alterar las condiciones normales de la piel.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Cómo analgésico:

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con ácido salicílico y derivados.

Código ATC: M02AX10

Cómo descongestionante de las vías respiratorias superiores:

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados combinados para el resfriado

Código ATC: R05X

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Termosan es una combinación de sustancias que se complementan entre sí en sus efectos antiinflamatorios, analgésicos y rubefacientes (elevación de la temperatura local de la piel, activando la circulación sanguínea local) por lo que está indicado para el alivio local sintomático de afecciones dolorosas. Asimismo contiene componentes con propiedades expectorantes y descongestionantes por lo que está indicado para el tratamiento sintomático de las afecciones de las vías respiratorias altas.

La capsaicina, el alcanfor y el mentol son productos naturales derivados de las plantas, muy conocidos por sus efectos sensoriales.

La capsaicina y el mentol actúan activando una familia de receptores – los receptores TRP – que se encuentran en las neuronas sensoriales y que están implicados en la transmisión del dolor. El mecanismo de acción se produce siguiendo un proceso secuencial: en el momento de la aplicación se produce una estimulación de las neuronas sensoriales y posteriormente, cuando la aplicación es duradera se produce un bloqueo en la actividad de estos receptores y consecuentemente una disminución del dolor, consiguiéndose el efecto analgésico.

Debido a los receptores TRP también son termorreceptores, al ser activados por la capsaicina y el mentol, se produce una fuerte percepción de cambio de temperatura.

Aunque todavía no se conoce perfectamente el mecanismo de acción a nivel molecular del alcanfor, se ha comprobado que éste activa a otro termorreceptor de la familia TRP, provocando una rápida sensación de calor. La aplicación continuada sobre la piel provoca también un bloqueo del receptor TRP de la capsaicina, lo que explicaría su acción analgésica.

El salicilato de metilo contribuye al efecto analgésico de los tejidos inflamados. Es bien conocido que los fármacos denominados salicilatos producen un efecto analgésico y antiinflamatorio por la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que interviene en la síntesis de los prostanoïdes del ácido araquídico. Se ha demostrado que estos productos administrados de forma tópica son tan efectivos como administrados de forma oral, siendo además de esta primera forma mejor tolerados ya que se produce una menor absorción sistémica y una menor concentración plasmática.

Los aceites esenciales de trementina, lavanda, tomillo y eucaliptos empleados tópicamente provocan una sensación de calor en la piel similar a la que producen los componentes anteriores. Además tienen un efecto balsámico y calmante. Al aplicarlos localmente producen dilatación de los vasos sanguíneos de la piel y relajación muscular de la zona afectada favoreciendo la circulación local. Asimismo estimulan el sistema respiratorio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La capsaicina, contrariamente a lo que ocurre a nivel hepático, se metaboliza muy poco en la piel, manteniéndose mayoritariamente inalterada. Cuando la capsaicina se aplica tópicamente, ésta alcanza rápidamente el lugar de acción y permanece inalterada durante un largo periodo de tiempo. Sólo se metaboliza muy lentamente una pequeña fracción que da lugar a dos metabolitos: vanililamina y ácido vanílico, según demuestran estudios en piel humana. La baja metabolización de la capsaicina asegura la atoxicidad del producto.

La absorción sistémica de alcanfor, mentol y salicilato de metilo en humanos es muy baja, alcanzándose concentraciones plasmáticas extremadamente bajas. Además estas sustancias presentan una vida media muy corta (entre 1 y 4 horas) lo que asegura que no se acumularán con el uso continuado de Termosan.

El mentol se metaboliza muy rápidamente a nivel intestinal y/o hepático a glucurónido de mentol y se excreta en orina y bilis en forma de ácido glucurónico.

El alcanfor y sus metabolitos son excretados principalmente por vía urinaria en forma de glucurónidos. Los salicilatos se excretan principalmente por el riñón.

No se han establecido datos sobre la farmacocinética por uso cutáneo de los aceites esenciales de eucalipto y trementina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los ensayos toxicológicos en animales demuestran la inocuidad de la capsaicina. En los estudios de toxicidad por uso cutáneo a dosis única se observa que no se alcanzan nunca valores letales. Asimismo, en ensayos de toxicidad a dosis múltiple, en tratamientos de 50 mg/kg durante 60 días, sólo se producen efectos tóxicos leves y reversibles.

Respecto a la reproducción, no se conocen referencias sobre la posible actividad tóxica de la capsaicina durante el desarrollo embrionario, fetal, ni durante la lactancia.

En condiciones normales de uso, no se ha observado que la capsaicina tenga actividad mutagénica. Sólo se tiene conocimiento de resultados positivos en el test del micronúcleo, pero a dosis cercanas a las letales.

El mentol ha mostrado no tener efectos tóxicos a dosis superiores en dieta a 4000 g/kg tanto en ratones como en ratas durante 103 semanas. Es un compuesto no genotóxico, no carcinogénico y no se ha observado toxicidad en estudios de gestación en ratones.

En un estudio donde se evaluó la mutagenicidad y poder carcinogénico de los analgésicos, se concluyó que los salicilatos producían mutagenicidad al utilizar *Salmonella thyphimurium*, y, en ácido acetilsalicílico y ácido salicílico menos en el salicilato de metilo, se observó daño débil del ADN.

Se desconoce la relación entre estos hallazgos en animales y el riesgo en humanos de la aplicación de salicilato de metilo por vía cutánea a dosis bajas y en cortos espacios de tiempo.

El ácido salicílico presenta un nivel bajo de toxicidad aguda, pero puede ocasionar reacciones cutáneas tras su aplicación tópica a concentraciones más altas. No se tiene conocimiento de que el ácido salicílico tenga efectos mutagénicos, genotóxicos, carcinogénicos o teratogénicos.

Para la posología indicada en Termosan no cabe esperar ningún efecto tóxico relacionado con el alcanfor. En un ensayo de Ames el alcanfor resultó ser no mutagénico y tampoco mostró efectos teratogénicos en ratas y conejos.

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad de las esencias presentes en Termosan, dada la amplia utilización clínica de estos principios activos, no cabe esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

Únicamente han sido reportados ensayos de teratogénia con algunos de los ingredientes de la esencia de lavanda como son el linalol y acetato de linalilo, en donde se demostró que no eran mutagénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogliceridos caprilocápricos. Cera alba. Lanolina. Parafina líquida ligera. Cetil palmitato. Monoesteareato de etilenglicol. Grasa de palma hidrogenada. Parafina hidrogenada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Guardar el tubo tapado. No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo tipo “stick” con tapa y elevado de poliestireno/polibutadieno, conteniendo 30 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LABORATORIOS SALVAT, S.A.
Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

12.457

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

Fecha de la primera autorización: 20 Enero 1930
Fecha de la última renovación de la autorización: 28 Noviembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2013