

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ungüento Morry 500 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 500 mg de ácido salicílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada homogénea de color blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las durezas y callosidades así como de las verrugas comunes en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar la pomada sobre la zona deseada 2 veces al día, al acostarse y al levantarse.

Los callos suelen caer por si mismos al cabo de 3-6 días. De no ser así, lavar la zona con agua caliente, para facilitar la eliminación.

Si el tratamiento no fuera eficaz a los 4-6 días seguidos, debe interrumpirse y replantearse el enfoque de la terapia.

Población pediátrica:

En los niños menores de 12 años se utilizará este medicamento exclusivamente bajo control médico debido a que la menor queratinización de su piel permite mayor absorción del principio activo.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Previamente a su aplicación se debe lavar la zona afectada con agua jabonosa caliente y secar.

Posteriormente, proteger la piel circundante al callo o la verruga con parafina blanca blanda (vaselina).

Después de cada aplicación es conveniente cubrir la zona con una gasa hidrófila o una tirita.

Lavar las manos después de cada aplicación, excepto las zonas a tratar, si se encuentran en las manos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ácido salicílico, salicilatos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- personas con problemas de circulación periférica o pacientes diabéticos.
- No aplicar sobre lunares.

- No usar en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o con alguna herida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No ingerir.
- Evitar el contacto con la cara, cuello, ojos, genitales, mucosas o sobre la piel sana.

Aunque se realice una aplicación cuidadosa, el desprendimiento total o parcial del callo, puede producir cierta reacción inflamatoria.

En cualquier caso, si las molestias aumentan durante el tratamiento o persisten tras su interrupción debe evaluarse la situación clínica.

Es necesario, descubrir la causa del trastorno y tratarlo en consecuencia (medidas ortopédicas, corregir los apoyos, modificación en el calzado).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos, pues podría potenciarse el efecto.

El ácido salicílico puede interactuar con preparados que contengan exfoliantes (peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretionina) o con preparados tópicos que contengan alcohol.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en humanos, sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistemáticamente, por lo que no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia ya que su seguridad no ha sido establecida.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Si cuando se aplica entra en contacto con la piel sana de las zonas adyacentes puede aparecer irritación, 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 el callo o la dureza y proteger la piel circundante adecuadamente (ver sección 4.2.).

A continuación se listan las reacciones adversas, que se han producido en pacientes tratados con este medicamento, agrupadas por grupos y frecuencias (frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy rara ($\leq 1/10.000$) y desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles). Las frecuencias de las reacciones adversas descritas en este apartado se basan en datos procedentes de la literatura.

MedDRA		
CLASIFICACION POR ORGANOS Y SISTEMAS	Frecuencia	Efectos adversos
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Reacción alérgica de la piel</i>

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Debido a que se trata de una especialidad de administración cutánea, 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 de emolientes tópicos, según se requiera.

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

La sobredosis o la ingestión puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de salicilismo como confusión, mareos, cefalea, hiperventilación, acúfenos, taquicardia.

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

La TDLo (dosis tóxicas más bajas) para administración sobre la piel en varones fue de 57 mg/kg, produciendo sensibilidad en los órganos y en los oídos (acúfenos).

La TDLo para administración sobre la piel en humanos hembras durante 10 días, en dosis no consecutivas, de un total de 111 mg/kg, produjo sensibilidad en los órganos y en los oídos (acúfenos), cambios en la agudeza cardíaca e incremento del pulso cardíaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Callicidas y antiverrugas, código ATC: D11A1

El ácido salicílico presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas (>1%): 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 efecto inducido por la administración de ácido salicílico por vía cutánea es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Ello probablemente sea debido a la disminución de pH, lo que origina que el epitelio cornificado de la piel se vea sometido a un proceso de exudación y edematización, reblandecimiento y posterior descamación. La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización de la medicación. A concentraciones superiores al 20%, 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.

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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Para el **ácido salicílico** con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

Irritación piel/ojos

En estudios preclínicos de seguridad llevados a cabo sobre la piel de roedores (standard draize test) se observó que la administración de 500 mg/24 h produjo una irritación leve, mientras que la administración de 100 mg en los ojos produjo una irritación grave.

Toxicidad aguda

La DL50 tras la administración cutánea en ratas fue superior a 2g/Kg, produciendo efectos a nivel hepático, cambios en la piel, apéndices y pelo.

La DL50 tras la administración cutánea en ratones fue superior a 10g/Kg.

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 teratógenos. 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.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina líquida
Parafina blanca blanda
Esencia de geranio-rosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio serigrafiado conteniendo 15 g de pomada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro de la A.E.M.P.S: 28.438

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

Primera autorización: 1/12/1957
Última renovación: 10/07/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020