

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Callívoros Marthand Apósito impregnado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cm² contiene:

Principios activos: Ácido salicílico 34,28 mg
 Benzocaína 2,86 mg.
Excipientes: Caucho natural (látex) 20 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito impregnado.

Preparación flexible, de 7 cm x 4 cm, que consta de una película (de color marrón/ de consistencia semisólida/ con ligera adhesividad) que recubre un soporte de tela color blanco-beige. La cara adhesiva, de color marrón, va protegida con papel siliconado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado para facilitar la eliminación de durezas, callos y ojos de gallo en adultos (bajo control médico en menores de 18 años).

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicación en adultos

1. Extraer el apósito del sobre.
2. Cortar un trozo de apósito del tamaño del callo o dureza a tratar y desprender el papel siliconado protector.
3. Aplicar el trozo de apósito cortado sobre la parte afectada, limpia y seca, recubriéndolo todo con esparadrapo.
4. Dejar actuar hasta que el callo pueda extraerse sin dolor con ayuda de un baño de agua caliente (de 2 a 3 días).
5. Si el callo o la dureza ofrece resistencia a ser extraído sin dolor, repetir el tratamiento cambiando el apósito por uno nuevo.

Si a los 6 días no se ha eliminado debe evaluarse la situación clínica.

Menores de 18 años

Aplicar exclusivamente bajo supervisión médica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No utilizar en diabéticos o pacientes con problemas de circulación periférica.
- No aplicar el callicida si la zona que rodea al callo está herida, inflamada, enrojecida o irritada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se recomienda no usar conjuntamente con otros productos queratolíticos en la misma zona.
- Los menores de 18 años deben utilizarlo únicamente bajo control médico.
- Se debe evitar el contacto con los ojos, la cara, los genitales y las mucosas.

Advertencia sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene látex procedente del caucho natural.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones, pero puede potenciar los efectos de otros productos queratolíticos aplicados en la misma zona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No requiere precauciones especiales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No tiene influencia.

4.8 Reacciones adversas

Puede producirse un enrojecimiento e irritación de las zonas circundantes al callo o dureza.

4.9 Sobredosis

Dada la forma farmacéutica, es improbable la ocurrencia de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

La acción del preparado se realiza gracias a la acción queratolítica del ácido salicílico, el cual se complementa con la actividad anestésica local de la benzocaína.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La acción se lleva a cabo localmente, gracias al contacto directo de los principios activos con la zona afectada. Dado el tipo de aplicación y la dosificación de los principios activos, no es de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios preclínicos con el preparado, pero dado el amplio uso de los principios activos, se considera seguro en las condiciones de uso establecidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caucho natural (látex), Colofonia y Tela soporte (viscosilla).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La unidad venta está constituida por un envase (caja) conteniendo 1 sobre con 1 apósito impregnado de 7 cm x 4 cm, protegido con papel siliconado (C.N. 913319.1).

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

MARTÍNEZ LLENAS, S.A.
Afueras de Santa Inés s/n
08430 - La Roca del Vallés (Barcelona) España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registrado en la AEMPS con el nº 42.214.

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

Primera autorización: 26/11/ 1965.
Última renovación: 01/11/ 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/2012.