FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Reflex Spray solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene:

Esencia de Trementina* …… 65 mg
Alcanfor …….. 40 mg
Mentol ……. 40 mg
Salicilato de metilo …….. 25 mg

Excipientes con efecto conocido
Dimetilsulfóxido……. 76 mg
Alcohol bencílico …….. 13 mg
*contiene sustancias alergénicas. Ver sección 4.4.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Líquido incoloro y olor característico en envase a presión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adolescentes a partir de 12 años y adultos, para el alivio local, sintomático de los dolores musculares y articulares como: lumbalgias, tortícolis, pequeñas lesiones deportivas y de sobreesfuerzo como: esguinces leves, contusiones, torceduras leves, calambres musculares.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
La dosis normal para adolescentes a partir de 12 años y adultos:
Proyectar una pequeña cantidad de este medicamento sobre la zona afectada, cada 6 – 8 horas, 3-4 veces al día. En caso de necesidad se podrá repetir hasta 4 veces al día. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Población pediátrica
Reflex Spray está contraindicado en niños menores de 12 años debido a la presencia de salicilato de metilo, mentol y alcanfor (ver secciones 4.3 y 4.9).

Pacientes de edad avanzada
No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, se recomienda precaución debido a la posibilidad de una mayor absorción debido a que la piel puede ser más fina.

Forma de administración
Uso cutáneo,exclusivamente sobre la piel íntegra.
Mantener el Spray a unos 20 centímetros de la piel y proyectar la solución sobre la zona a tratar durante unos segundos y esperar a que se evapore, sin frotar ni dar masaje.
Lavar las manos después de cada aplicación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al salicilato de metilo, esencia de trementina, alcanfor o mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No utilizar en niños menores de 12 años, ya que debido a la especial sensibilidad de los niños (especialmente los lactantes) al alcanfor y al mentol, puede causar colapso circulatorio, espasmo de glotis, cianosis y convulsiones incluso después de una aplicación local de estas sustancias.
- No utilizar en personas alérgicas a los salicilatos.
- Asma alérgico: pacientes asmáticos con cualquier tipo de alergia que pueda ser acentuada por el uso de un aerosol.
. - No se recomienda su uso durante el tercer trimestre del embarazo o durante la lactancia (ver sección 4.6).
- Úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera péptica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Solamente para uso externo.
- No utilizar sobre piel con heridas, irritada o quemada.
- Evitar el contacto con la cara, las mucosas, los ojos y otras partes sensibles del cuerpo.
- Evitar la exposición solar de la zona tratada tras la aplicación del medicamento, no aplicar en grandes extensiones del cuerpo, ni con vendajes oclusivos, ni con calor, ni si va a realizar ejercicio debido a que se podría aumentar la absorción de las sustancias activas a través de la piel.
- No ingerir, si se ingiere se puede producir un cuadro de toxicidad.
- Suspenda el tratamiento si experimenta irritación, molestias excesivas o si desarrolla sensibilidad.
- Debe consultar a un médico o farmacéutico antes de su uso durante el primer o segundo trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.
Este medicamento contiene 13 mg de alcohol bencílico en cada mililitro. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.
Este medicamento contiene alfa-terpineno, beta-cariofileno, alcanfor, carvona, limoneno, linalol, mentol, salicilato de metilo, pineno, terpineol, terpinoleno y trementina.
Alfa-terpineno, beta-cariofileno, alcanfor, carvona, limoneno, linalol, mentol, salicilato de metilo, pineno, terpineol, terpinoleno y trementina pueden provocar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe utilizar 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 salicilato de metilo y mentol produciendo un aumento del riesgo de hemorragia.
No es recomendable la aplicación de este medicamento simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos tópicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo

Reflex Spray está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3) y debe consultar a su médico antes de su uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo, ya que algunos de los componentes pueden presentar absorción sistémica a través de la piel y la placenta.
No exisen datos suficientes sobre la utilización de mezclas de esencia de trementina, alcanfor, mentol y salicilato de metilo en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Lactancia

Los salicilatos se excretan en bajas concentraciones en la leche materna y, en raras ocasiones, se han observado efectos adversos en recién nacidos/niños lactantes. Por lo tanto, el uso de Reflex Spray no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay información disponible sobre los efectos del uso tópico del salicilato de metilo, alcanfor, esencia de trementina o mentol en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

En la tabla siguiente se presentan las reacciones adversas que se han asociado con el uso de salicilato de metilo, aceite de trementina, alcanfor o mentol, según el sistema de clasificación de órganos y agrupados según la frecuencia. Los intervalos de frecuencia son: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frenuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Hipersensibilidad[1]
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida	Asma[2], broncoespasmo[2]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Dermatitis[3], uticaria[3], erupción vesicular[3]
	Frecuencia no conocida	Dermatitis de contacto
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Reacción en el lugar de aplicación, quemazón en el lugar de aplicación[4]

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas
[1] Las reacciones de hipersensibilidad incluyen urticaria, anafilaxis, angioedema y eritema.
[2] Los salicilatos pueden exacerbar el asma y los broncoespasmos.
[3] Estos síntomas desaparecen generalmente al interrumpir el tratamiento.
[4] En caso de hipersesibilidad grave o aplicación con vendajes oclusivos. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Síntomas
Cuando se utiliza según las instrucciones la sobredosis es poco probable.
En caso de uso excesivo, debido al contenido en salicilato de metilo, se pueden alterar las condiciones normales de la piel.

Debido al contenido en alcanfor, una sobredosis puede producir irritación en la piel.
En caso de ingestión de este medicamento, debido a su contenido en alcanfor, pueden aparecer después de la ingestión, entre los 5 y 20 minutos, presentando un pico a los 90 minutos, los siguientes síntomas: nauseas, vómitos, cólicos, dolor de cabeza, mareo, sensación de calor, delirio, nerviosismo, convulsiones tipo epilépticas, depresión del sistema nervioso central y coma.
La respiración es difícil y el aliento tiene un característico olor. Puede presentarse anuria. El individuo puede llegar a morir por un fallo respiratorio o un status epiléptico.
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 sintomático. Las convulsiones se pueden tratar con la administración intravenosa lenta de diazepam, si es necesario, se puede administrar barbitúricos de acción corta como tiopentona sódica.

Se han descrito casos de muertes en niños tras la ingestión de 5 ml de aceite alcanforado que contiene alcanfor en un 20% y equivale a 1 gramo de alcanfor.
En los adultos, la ingestión de 2 gramos puede producir síntomas de toxicidad aunque la ingesta de 20 gramos de alcanfor es compatible con la vida.
Además debido al contenido en esencia de trementina, la ingestión de este medicamento puede producir edema pulmonar, excitación, coma, fiebre, taquicardia, daño hepático, hematuria y albuminuria, ardor de estomago, malestar intestinal.

En caso de ingestión de este medicamento por su contenido en salicilato de metilo, pueden aparecer los siguientes síntomas: hiperventilación, fiebre, agitación, cetosis y alcalosis respiratoria y acidosis metabólica; excitación o depresión del sistema nervioso central que puede llevar al coma, colapso cardiovascular e insuficiencia respiratoria. En los niños es común la aparición de somnolencia y acidosis metabólica y puede producirse hipoglucemia grave debido al contenido en salicilato de metilo.

Pueden darse casos de salicilismo después de la aplicación tópica excesiva de salicilatos. Los síntomas incluyen sed, mareo, tinnitus, sudoración, letargo, sordera, náuseas y vómitos, dolor de cabeza, taquipnea, trastornos psiquiátricosy confusión, puede ser controlado reduciendo la dosis.
Asimismo, debido al contenido en mentol, la ingestión de este medicamento puede producir dolor abdominal grave, náuseas, vómitos, vértigo, ataxia, somnolencia y coma.

En caso de aplicación de alcanfor o mentol en las fosas nasales puede aparecer quemazón orofaríngeo, depresión del sistema nervioso central, paro respiratorio y colapso inmmediato en niños.

Tratamiento

En caso de intoxicación grave aplicar tratamiento sintomático o para corregir las funciones circulatorias y respiratorias y si fuera necesario, combinado con hemoperfusión con carbón acribo o exanguinotransfusión.

Las convulsiones pueden controlarse por inyección intravenosa de diazepam o de un barbitúrico de acción rápida.

No inducir el vómito.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular.
Varios.
Código ATC: M02AX10
Reflex Spray es una solución para pulverización cutánea rubefaciente, que presenta una acción contrairritante y analgésica. Contiene cuatro principios activos con las siguientes propiedades en uso cutáneo y local:
Esencia de trementina: rubefaciente
Alcanfor: rubefaciente, analgésico débil y anti-pruriginoso
Mentol: rubefaciente y anti-pruriginoso
Salicilato de metilo: analgésico, rubefaciente, queratolítico y antiinflamatotio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los componentes de Reflex Spray se absorben rápidamente a través de la piel.
El salicilato de metilo se absorbe y pasa a la circulación sistémica general en un 10-20% de la cantidad de salicilato aplicada en la piel.
Una vez absorbido el salicilato se distribuye ampliamente y atraviesa la barrera placentaria.
El metabolismo del salicilato tiene lugar en muchos tejidos pero particularmente en el hígado. Los metabolitos principales son el ácido salicilúrico (conjugado de glicina), el glucurónido fenólico o eter, y el ester o acil-glucurónido. Además una pequeña fracción es oxidada formándose varios compuestos como el ácido gentístico (ácido 2,5- dihidroxibenzoico), el 2,3-dihidroxibenzoico y el 2,3,5-trihidroxibenzoico. También se forma el ácido gentisúrico y un conjugado con glicina del ácido gentístico.
El salicilato se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicilúrico, un 10% como salicílico fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido gentístico. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.
El alcanfor se absorbe rápidamente tras su administración cutánea, se hidroxila en el hígado a hidroxialcanfor que se conjugan con el ácido glucurónico y se excretan en orina. El alcanfor atraviesa la barrera placentaria

El mentol cuando se aplica en la piel, se absorbe a través de ella y aunque comienza el metabolismo en la piel, es en el hígado donde fundamentalmente se metaboliza, produciéndose compuestos mentol hidroxilados que se conjugan con glucurónido y se circulan al riñón para ser excretados.
Respecto la esencia de trementina, no se han encontrado datos publicados en la bibliografía científica referentes a su farmacocinética tras el uso cutáneo, no obstante no se prevé que se absorba a través de la piel de forma significativa como para producir efectos adversos sistémicos debido a que durante el periodo de utilización de este medicamento no se han producido comunicaciones al respecto.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio donde se evaluó la mutagenicidad y poder carcinogénico de los analgésicos, se concluyó que los salicilatos produjeron mutagenicidad al utilizar *Salmonella thyphimurium*, y en los salicilatos (ácido acetilsalicílico y ácido salicílico) menos en el metilsalicilato, se observó un 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 vía cutánea a dosis bajas y en espacios de tiempo cortos.
En cuanto a los otros principios activos de este medicamento no hay datos de estudios no clínicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol isopropílico
Dimetilsulfóxido

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alcohol bencílico.

Gas propelente: dióxido de carbono.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50º C.
No perforar ni quemar, incluso después de usado. No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente.
Mantener alejado de toda llama o fuente de chispas.
No fumar. Extremadamente inflamable.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión de aluminio con válvula de bola y tapa blanca de polietileno, conteniendo 50 ml ó 130 ml de solución para pulverización cutánea.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Mantener el envase bien cerrado. Lavarse las manos después de cada aplicación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
Paseo de Gracia, 9, 08007, Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47889

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

Fecha de la primeraautorización: 01/05/1969
Fecha de la última renovación: 26/11/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios