

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Algesal Activado 10 mg/g + 100 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 10 mg de mirtecaína y 100 mg de salicilato de dietilamina.

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de pomada contiene: 75 mg de alcohol cetílico, 43 mg de ricinoleato de glicerol y 5 mg de esencia de lavanda, que contiene: linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol, amilcinamaldehído y derivados terpénicos.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Pomada cremosa no grasa y lavable, ligeramente perfumada, de color blanco y aspecto homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de dolores musculares, articulares y reumáticos como torceduras, tortícolis, lumbago y otros de parecida naturaleza en adultos y niños mayores de 7 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 7 años

Aplicar 2 o 3 veces al día sobre la zona dolorida/afectada, practicando un suave masaje, hasta su completa absorción.

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

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños menos de 7 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en esta población.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

Insuficiencia renal

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

Aplicar mediante un masaje ligero para facilitar la penetración.

Lavar las manos después de la aplicación.

No administrar en una superficie extensa de la piel. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

No vendar la zona de la aplicación.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la mirtecaína, al salicilato de dietilamina (salicilatos locales o generales) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes alérgicos a los salicilatos.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe interrumpir el tratamiento con Algesal Activado y acudir a un médico si experimenta alguno de los efectos adversos descritos, o en caso de que ocurra cualquier otro nuevo síntoma inesperado (ver sección 4.8).

No aplicar el medicamento sobre piel frágil, sobre mucosas, ojos o tejido conectivo.

No aplicar el medicamento sobre heridas abiertas, dermatitis supurativas, eczemas o infecciones cutáneas, ni con vendajes oclusivos.

No aplicar el medicamento en pacientes con asma alérgico puesto que constituyen población de riesgo con respecto a la alergia a los salicilatos.

Este medicamento puede producir queratosis moderada en el lugar de aplicación. Para evitar que se produzca, realizar un suave masaje.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones cutáneas.

Un uso superior a la dosis recomendada o la aplicación con mayor frecuencia no mejora el resultado.

Información sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene ricinoleato de glicerol.

Este medicamento contiene esencia de lavanda con linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol y amilcinamaldehído. Linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol y amilcinamaldehído pueden provocar

reacciones alérgicas. Los derivados terpénicos de este excipiente pueden disminuir el umbral epiloptogénico y dar lugar a accidentes neurológicos como convulsiones en lactantes y niños en dosis excesivas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones cutáneas.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de pocos datos sobre la utilización durante el embarazo. Hasta el momento no se ha informado de efectos nocivos de los medicamentos de aplicación tópica que contengan salicilatos. Sin embargo, no se dispone de estudios adecuados y controlados con este medicamento en mujeres embarazadas. Por ello, se desaconseja su aplicación.

Lactancia

Debido a la mínima absorción sistémica del principio activo, no es probable que se detecte en la leche materna. Sin embargo, se recomienda no utilizar este medicamento debido a la ausencia de información sobre la cinética de los derivados terpénicos en la leche y de su potencial toxicidad neurológica en el lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se presentan las reacciones adversas que se han asociado con el uso de mirtecaína y salicilato de dietilamina, según el sistema de clasificación de órganos del sistema MedDRA. Su frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Síndrome de Samter y Beers (poliposis nasal, edema) debido a alergia cruzada a los salicilatos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Queratosis moderada en el lugar de aplicación.
- Reacciones locales de tipo alérgico (reacciones eritematosas o prurito) en pacientes sensibles a alguno de los componentes del medicamento.

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 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

A dosis altas, los salicilatos aumentan el consumo de oxígeno y el índice metabólico, por lo que pueden producir fiebre en casos de intoxicación aguda, sobretodo en niños.

Debido a las características de este medicamento destinado a uso cutáneo, es rara la posibilidad de que se produzca una intoxicación. En caso de ingestión accidental se recomienda supervisión médica para instaurar tratamiento sintomático y de soporte adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular Código ATC: M02AC92. Preparados con ácido salicílico y derivados.

Algesal es una asociación de salicilato de dietilamina, un analgésico de uso cutáneo con propiedades antiinflamatorias, y mirtecaína, un anestésico local.

El salicilato de dietilamina, es un derivado salicílico que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Su actividad antiinflamatoria se encuentra en gran parte relacionada con su capacidad de inhibir la síntesis de las prostaglandinas, según un mecanismo de acción complejo.

La mirtecaína, también llamada nopoxamina, es un anestésico local. Los anestésicos locales son compuestos que bloquean de forma reversible la conducción nerviosa, logrando pérdida de la sensación dolorosa, sin pérdida de la conciencia ni deterioro del control central de las funciones. Su sitio principal de acción es la membrana celular; deprimen la propagación de los potenciales de acción en las fibras nerviosas ya que bloquean la entrada de sodio a través de la membrana en respuesta a la despolarización nerviosa; es decir, bloquean los canales de sodio voltaje-dependientes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Salicilato de dietilamina

Su aplicación cutánea pone en evidencia una absorción percutánea rápida por esta vía de administración ($T_{m\acute{a}x} = 2-3$ horas, $C_{m\acute{a}x} = 29\mu\text{g/ml}$). El poder de penetración percutánea del salicilato de dietilamina es 3 veces superior al del salicilato de metileno y 5 veces superior al del salicilato de sodio. Después de su aplicación, pequeñas cantidades de ácido salicílico se pueden detectar en plasma.

Aproximadamente el 80-90% del ácido salicílico se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que el volumen de distribución es pequeño. La distribución sistémica es pH dependiente base. Solo la fracción no ionizada atraviesa la barrera hematoencefálica, el ácido salicílico pasa la barrera placentaria.

La eliminación urinaria después de la aplicación es del 44% en las primeras 24 horas hasta alcanzar un 66% a las 96 horas.

Respecto a su liposolubilidad, el salicilato de dietilamina se difunde pasivamente sin biotransformación a través de la piel y se acumula en el tejido subcutáneo.

Mirtecaína

No se han realizado estudios farmacocinéticos por vía tópica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad aguda y toxicidad crónica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sulfito sódico
Ácido clorhídrico
Parafina ligera
Palmitoestearato de etilenglicol
Palmitoestearato de glicerol
Alcohol cetílico
Palmitoestearato de polietilenglicol 300
Glicéridos preglicolizados saturados
Ricinoleato de glicerol
Esencia de lavanda (contiene linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol, amilcinamaldehído y derivados terpénicos)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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

Tubo de aluminio de boca ciega con barniz interior epoxi y banda adhesiva, que contiene 60 gramos de pomada.

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

Laboratorio STADA S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Algesal Activado 10 mg/g + 100 mg/g pomada: 49.339

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

Fecha de la primera autorización: Junio de 1971
Fecha de la última renovación: Diciembre de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022

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/>).