

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Reusin 8 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para pulverización cutánea contiene 8 mg de indometacina.
Cada pulsación contiene 1,3 mg de indometacina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución transparente, amarilla-verdosa, con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Reusin está indicado en adultos para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Como pauta general se recomienda la aplicación de 5 a 10 pulsaciones, 3 a 4 veces al día. Esta recomendación podrá modificarse en función de la extensión de la zona a tratar.

Para el tratamiento de zonas amplias se recomienda no superar los 25 ml al día, equivalente a 200 mg de indometacina (equivalente a unas 150 pulsaciones).

Población pediátrica

Reusin no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Uso correcto del pulverizador:

1. Al inicio de utilizar el envase, pulsar varias veces seguidas hasta eliminar el aire del tubo interior y conseguir la correcta salida de la solución para pulverización cutánea..
2. Colocar el pulverizador en posición vertical a una distancia de entre 10 cm y 15 cm de la zona afectada y pulsar a fondo la válvula las veces necesarias para completar la posología.
3. Tras la aplicación sobre la zona afectada, extender mediante un masaje suave para favorecer la penetración del medicamento.
4. Se aconseja lavarse las manos después de la aplicación del medicamento.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticoides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.
- En procesos dermatológicos localizados en la región a tratar.
- En inflamaciones de causa infecciosa.
- Durante el embarazo y la lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Utilizar sólo en piel intacta, no aplicar en heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa.

Evitar el contacto con los ojos.

No exponer al sol la zona tratada.

No debe utilizarse con vendajes oclusivos.

No aplicar en áreas extensas:

La aplicación de este producto en áreas extensas durante largos periodos de tiempo puede provocar que el fármaco pase a la sangre en cantidades significativas y produzca efectos adversos similares a los producidos por la indometacina administrada por vía sistémica.

Este medicamento no debe ingerirse.

La aspiración de la solución puede originar irritación de las vías respiratorias.

Por contener alcohol, la solución puede ser fácilmente inflamable.

Riesgo de reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada

10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINEs (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de este medicamento ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con esta especialidad.

Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II:

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden disminuir la eficacia de los diuréticos así como de otros medicamentos antihipertensores. En algunos pacientes con la función renal disminuida (p. ej. pacientes deshidratados o ancianos con la función renal comprometida) la administración simultánea de un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede provocar un empeoramiento de la función renal, incluyendo la posibilidad de insuficiencia renal aguda que normalmente es reversible. Estas interacciones deberán tenerse en cuenta en pacientes que se apliquen indometacina, especialmente si la aplicación se realiza en zonas extensas de la piel y durante un periodo de tiempo prolongado, en asociación con un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II. En consecuencia, esta asociación de medicamentos deberá llevarse a cabo con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deberán recibir una correcta hidratación y deberá valorarse la necesidad de controlar la función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y de forma periódica tras el mismo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de indometacina con el uso cutáneo en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo, salvo criterio médico.

Lactancia

La seguridad de este medicamento durante la lactancia no ha sido establecida con el uso cutáneo. No obstante, se sabe que la indometacina administrada por vía sistémica se excreta en la leche materna, por lo que, no se recomienda la administración de este medicamento durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de indometacina con el uso cutáneo, son en general efectos locales, leves y transitorios. Al igual que con otros antiinflamatorios de uso cutáneo, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento con indometacina para uso cutáneo deberá discontinuarse.

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de Reusin, se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Se han comunicado casos de prurito, enrojecimiento y erupciones locales. También se han presentado sequedad local y quemazón de la piel. Fotodermatitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del 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, Website: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis debidos al uso cutáneo de indometacina.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades, los síntomas de sobredosis podrían incluir náuseas, desorientación, sordera, zumbidos en los oídos, excitación inusual, convulsiones, aletargamiento inusual, aceleración de la respiración, fiebre y, en última instancia inconsciencia y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos de uso tópico. Indometacina. Código ATC: M02AA23

La indometacina, principio activo de este medicamento, es un antiinflamatorio no esteroideo, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas y ortos prostanoides, mediante la inhibición de la ciclooxigenasa que interviene en procesos inflamatorios.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Tras la administración tópica la indometacina difunde de forma continua a partir de la capa más externa de la epidermis hacia las más internas, alcanzándose concentraciones plasmáticas inferiores a las obtenidas tras administración sistémica..

El principio activo se absorbe a través de la piel después de su uso cutáneo y también se puede detectar en el líquido sinovial. En comparación con la administración oral, la aplicación cutánea de indometacina generalmente da como resultado niveles plasmáticos más bajos.

En un estudio realizado en 58 pacientes tratados durante 5 días con spray de indometacina (10 pulsaciones 3 veces al día, equivalente a 20 mg/día) o cápsulas de indometacina (3 x 25 mg/día). Los niveles plasmáticos medios 2 horas después de la última administración fueron 2 ng/ml (aplicación cutánea) y 800 ng/ml (administración oral). Por el contrario, los niveles medios de tejido en el peritonón, tejido celular subcutáneo, fascia y tendón después de la aplicación cutánea/oral fueron 67/42, 81/32, 84/60 y 108/63 ng/g, respectivamente.

Distribución:

La indometacina se une en un 99% aproximadamente a las proteínas plasmáticas. Se distribuye en el líquido sinovial, en el sistema nervioso central y atraviesa la barrera placentaria. Se han detectado concentraciones de indometacina en la leche materna.

Biotransformación:

La indometacina se metaboliza en el hígado, sin que sus metabolitos tengan, aparentemente, actividad antiinflamatoria. También sufre circulación entero-hepática.

Eliminación:

La indometacina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina y, en menor medida, en las heces. También se excreta en la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dados los reducidos niveles séricos alcanzados con la administración tópica de Reusin Solución para pulverización cutánea, las características toxicológicas de la indometacina no son relevantes.

Aunque no se dispone de datos específicos por esta vía de administración, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas, aunque no puede excluirse la posibilidad de aparición de síntomas sistémicos de tipo gastrointestinal.

En los ensayos de tolerabilidad llevados a cabo con el medicamento no se han observado efectos de irritación cutánea ni un aumento de la probabilidad de aparición de dermatitis y/o sensibilización de la piel.

La indometacina no ha demostrado efectos adversos sobre la fertilidad ni una acción teratogénica. No obstante, como con otros antiinflamatorios no esteroideos, en ratones se ha observado un retraso del parto.

Los estudios en animales no han mostrado efectos carcinogénicos ni mutagénicos.

No se dispone de datos preclínicos de farmacología de seguridad, toxicidad general, genotoxicidad ni carcinogenicidad con indometacina.

Los estudios de reprotoxicidad son muy limitados. La indometacina atraviesa la placenta en el conejo, pero los niveles en el feto son claramente inferiores a los de la madre. Los inhibidores de los sistemas de prostaglandinas han producido constricción del conducto arterial y de las arterias pulmonares del feto de oveja. No se conocen los efectos de la indometacina en la fertilidad ni en el desarrollo peri y posnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol isopropílico
Miristato de isopropilo

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad, de color blanco, cerrado a rosca, con bomba difusora de polipropileno y tapón semitransparente.

Envase de 100 ml de solución para pulverización cutánea.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

56.980

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

Fecha de la primera autorización: 1/04/1986

Fecha de la renovación de la autorización: 23/01/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

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/>).