

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MASAGIL SPRAY solución para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 1 ml:

Salicilato de metilo.....	100 mg
Esencia de trementina.....	100 mg
Alcanfor.....	40 mg
Mentol.....	40 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado 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

La dosis normal para adolescentes mayores de 12 años, adultos, y mayores de 65 años es:

Proyectar una pequeña cantidad de MASAGIL SPRAY en la zona de la piel a tratar. En caso necesario se puede repetir hasta un máximo de 4 veces al día.

MASAGIL SPRAY está contraindicado en niños menores de 12 años.

Este medicamento es para uso cutáneo, exclusivamente sobre piel intacta. No ingerir

Lavarse las manos después de cada aplicación.

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 a los principios activos o al excipiente.
- No utilizar en niños menores de 12 años.
- No utilizar en personas alérgicas a los salicilatos.
- Asma alérgico: pacientes asmáticos con cualquier tipo de alergia que puede ser acentuada por el uso de un aerosol.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No utilizar sobre piel con heridas, irritada o quemada.

- No utilizar vendajes oclusivos ni aplicar calor en la zona donde se aplique MASAGIL SPRAY, esto podría aumentar su absorción a través de la piel.
- No aplicar en zonas muy extensas de la piel y evitar la exposición solar de la zona tratada tras la aplicación del medicamento. Podrían aparecer lesiones de tipo eccematoso, localizadas en las zonas expuestas y en las expuestas no contiguas.
- Uso exclusivamente cutáneo, sobre piel intacta.
Evitar el contacto del medicamento con ojos o mucosas.
- No ingerir, si se ingiere accidentalmente puede originar un cuadro de toxicidad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar MASAGIL SPRAY 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 produciendo aumento del riesgo de hemorragia.

No es recomendable la aplicación de MASAGIL SPRAY 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

Debido a la falta de estudios en esta población, no se recomienda el uso de MASAGIL SPRAY en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ya que sus componentes se absorben sistémicamente a través de la piel y atraviesan la barrera placentaria. El uso de este medicamento en embarazadas o en periodo de lactancia sólo se recomienda en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras. En caso de utilización, limitar al mínimo la dosis y duración del tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de de la asociación de los principios activos de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En general leves y transitorias:

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo:

Irritación, eritema sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que remiten al interrumpir el tratamiento.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

Debido al tipo de envase a presión en que se presenta MASAGIL SPRAY, no es posible una ingestión accidental de su contenido.

En caso de ingestión accidental de MASAGIL SPRAY, debido al contenido en alcanfor, pueden aparecer entre los 5 y 20 minutos después de la ingestión accidental, presentando un pico a los 90 minutos, los

siguientes síntomas: náuseas, 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 lavado gástrico y administración de laxantes salinos y de carbón activado. 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 20 gramos son compatibles 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 uso excesivo, debido al contenido en metilsalicilato, se pueden alterar las condiciones normales de la piel.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Varios. Código ATC: M02AX10

El salicilato de metilo, la esencia de trementina, el alcanfor y el mentol son contrairritantes (alivian paradójicamente el dolor, mediante la producción en una zona adyacente de un dolor menos grave para contrarrestar uno más intenso) y rubefacientes (producen una vasodilatación y un aumento del flujo sanguíneo que hipotéticamente se acompaña de un aumento localizado de la temperatura de la piel lo que puede contribuir a la acción contrairritante).

A su acción analgésica se une la sensación de frío que originan el alcanfor y mentol.

El salicilato de metilo y el alcanfor también poseen propiedades analgésicas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La administración de MASAGIL SPRAY tiene por objeto un efecto local y temporal sobre la piel. No se pretende que se absorba y pase a circulación sistémica.

Aun así, el salicilato de metilo y el alcanfor se absorben fácil y 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 salicílico (conjugado de glicina), el glucurónido fenólico o éter, y el éster o acil-glucurónido. Además una pequeña fracción es oxidada formándose varios compuestos como el ácido gentísico (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 gentísico.

El salicilato se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicílico, un 10% como salicílico fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido gentísico. 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 al otro principio activo (Esencia de Trementina) que contiene MASAGIL SPRAY, 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 que 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 metilsalicilato vía cutánea a dosis bajas y en cortos espacios de tiempo. Teniendo en cuenta que MASAGIL SPRAY solo contiene 100 mg de metilsalicilato, parece que el riesgo de afectación de la reproducción y de la mutagenicidad en caso de MASAGIL SPRAY es despreciable.

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 c.s.p. 1 ml

Vehículo propulsor: CO₂

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Envase a presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50° C. No perforar ni quemar, incluso después de usado.

Inflamable.

No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente.

Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición. No fumar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión conteniendo 50 y 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 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

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A.
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.146

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

Junio 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2009