

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Verufil colodión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Ácido salicílico, 150 mg (15 %)

Ácido láctico, 150 mg (15 %).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colodión

Líquido viscoso, transparente de color amarillento ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de callos, durezas y verrugas.

Verufil colodión está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

- *Adultos y niños mayores de 12 años:*

Aplicar Verufil sobre la zona a tratar una vez al día, preferiblemente a la hora de acostarse.

Se debe aplicar solamente sobre las áreas afectadas, callosidad, dureza o verruga.

Forma de administración

1. Antes de la aplicación, lavar con jabón la zona a tratar, aclarar y secar con una toalla limpia.
2. En caso de callosidad o verruga rebelde, se aconseja poner la zona afectada en remojo en agua tibia durante 5 minutos para facilitar el tratamiento. Secar con una toalla limpia.
3. Se debe limar la superficie de la verruga, callo o dureza con una lima de uñas o paño grueso, teniendo precaución de no provocar sangrado en la zona.

4. A continuación aplicar una capa fina de Verufil sobre la afección con la ayuda del pincel aplicador, asegurándose que la zona a tratar quede cubierta con el producto, con precaución para evitar que entre en contacto con la piel sana que rodea la zona afectada. Puede protegerse la piel sana circundante con una fina capa de vaselina.
5. Dejar que el producto se seque completamente. En algunos casos puede ser necesario cubrir con un apósito, a criterio de un médico.

En las semanas 1-2 de tratamiento ya se puede apreciar una mejoría clínica evidente. Las verrugas pueden tardar hasta unas 12 semanas en desaparecer completamente.

Si la callosidad o verruga empeoran o están igual a los 7 días de tratamiento o las verrugas se extienden, se debe replantear el tratamiento.

Si se produce irritación en la piel, consultar al médico o farmacéutico.

Población pediátrica

Verufil está contraindicado en niños menores de 2 años.

No se debe utilizar en niños menores de 12 años y mayores de 2 por motivos de seguridad.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No usar en zonas de piel irritadas, infectadas, inflamadas o heridas.
- No utilizar en lunares, marcas de nacimiento o verrugas que presenten pelo, bordes enrojecidos o color inusual.
- En la cara, en el área genital o en mucosas.
- Personas con problemas de circulación.
- Pacientes diabéticos (posibilidad de enrojecimiento o ulceración de la zona de aplicación).
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Verufil es para uso cutáneo exclusivamente.

Verufil es inflamable. Se debe mantener alejado de focos caloríficos o llamas (se debe evitar fumar durante la aplicación).

Se debe advertir a los pacientes que no inhalen los vapores.

Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas. El ácido salicílico y el ácido láctico pueden causar irritación ocular. En caso de contacto accidental, enjuagar con agua durante 15 minutos.

Evitar la exposición de la piel sana a Verufil.

Evitar el uso sobre amplias superficies o durante tiempo prolongado.

Evítese a ser posible las causas de incomodidad del pie (calzado estrecho, etc.).

Es necesario descubrir la causa del trastorno y tratarlo en consecuencia (medidas ortopédicas, corregir los apoyos, modificación en el calzado).

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, el uso durante tiempo prolongado o en áreas extensas puede producir efectos adversos.

Población pediátrica

Los niños pequeños pueden tener mayor riesgo de efectos adversos por mayor absorción del ácido salicílico a través de la piel y pueden más probablemente tener irritación en la piel.

Personas de edad avanzada

Los pacientes geriátricos más probablemente tienen enfermedades de los vasos sanguíneos relacionadas con la edad; esto debe tenerse en cuenta por la posibilidad de efectos adversos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Verufil colodión no debe utilizarse conjuntamente con otros medicamentos tópicos. Con otros productos queratolíticos en la misma zona podría potenciarse el efecto (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la solución de ácido salicílico y ácido láctico en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales a los que se les administró ácido salicílico oral demostraron embriotoxicidad a altas dosis (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Verufil colodión durante el embarazo.

Lactancia

No se han realizado estudios en humanos; sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistémicamente.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

No se debe utilizar Verufil colodión durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de eventos adversos se han definido de acuerdo a la convención MedDRA sobre frecuencias, 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 ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Datos procedentes de ensayos clínicos:

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Irritación en el lugar de aplicación, prurito, sensación de ardor, eritema, descamación, sequedad.

Frecuentes: Hipertrofia cutánea.

Datos post comercialización:

- Trastornos del sistema inmunológico

Frecuente: Erupción.

Raras: Hipersensibilidad en el lugar de aplicación, incluyendo inflamación.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Dolor e irritación en el lugar de aplicación.

Decoloración en el lugar de aplicación/decoloración de la piel.

La exposición de piel sana a la solución puede conducir a la aparición de ampollas y exfoliación de la piel (ver sección 4.4) en el lugar de aplicación.

Dermatitis e incluso ulceración local.

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Debido a que se trata de un medicamento de uso cutáneo, la intoxicación es poco probable. No obstante, su uso excesivo puede dar lugar a irritación, particularmente en la piel sana, siendo el tratamiento a seguir el uso de emolientes tópicos, según se requiera.

La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) del ácido salicílico.

En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuáguese con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, es posible que aparezcan síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, como náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de salicilismo como confusión, diarrea, mareos, cefalea, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos. El riesgo de desarrollar síntomas de intoxicación por salicilatos o salicilismo se incrementa si la aplicación tópica es excesiva o si se utiliza durante periodos prolongados de tiempo.

Tratamiento

El manejo de la sobredosis será el indicado clínicamente. No hay un tratamiento específico tras la ingestión oral de la solución de ácido salicílico y ácido láctico. Si accidentalmente se ingiere, el paciente debe ser tratado de acuerdo a las directrices de actuación local junto con la monitorización adecuada cuando sea necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

El medicamento consta de dos principios activos: ácido salicílico y ácido láctico.

Mecanismo de acción

El ácido salicílico, a concentraciones entre 3% y 6% tiene acción queratolítica; concentraciones entre 6% y 60% se usan para tratamiento de callosidades.

A concentraciones bajas tiene acción queratoplástica; produce una corrección de la queratinización anormal.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Esto probablemente sea debido a la disminución de pH, lo que origina que el epitelio cornificado de la piel se hinche y se reblandezca con posterior descamación. Un ambiente húmedo es esencial para que el ácido salicílico ejerza su acción sobre la piel ya que, de este modo, se favorece la maceración y descamación del tejido epidérmico.

La acción queratolítica produce descamación del epitelio hiperqueratósico por solubilización del cemento intercelular, que hace que el estrato cornificado se hinche, ablande, macere y se desprenda.

El ácido láctico es un α - hidroxilácido. Se aplica tópicamente en el tratamiento de verrugas, frecuentemente con ácido salicílico.

El ácido láctico afecta al proceso de queratinización, reduciendo la hiperqueratosis característica de las verrugas, callos, callosidades y durezas. A altas concentraciones puede causar epidermolisis provocando la destrucción del tejido queratósico y en el caso de las verrugas y del virus causante de la misma, el virus del papiloma humano. También tiene propiedades antisépticas.

Eficacia clínica y seguridad

Se comparó la eficacia de una solución de ácido salicílico y ácido láctico con una solución placebo (colodión flexible), una pintura de bromuro de alquil dimetil benzil amonio para el tratamiento de verrugas, y resina de podofilotoxina al 50% en parafina líquida. En el estudio participaron 382 sujetos que en su mayoría presentaban verrugas plantares. De 382 sujetos, 336 sujetos terminaron el estudio. Al final del

periodo de tratamiento de 12 semanas de duración, el 84% de los sujetos tratados con la solución de ácido salicílico y ácido láctico (n/N=64/76) tenían la piel libre de verrugas y las crestas cutáneas restauradas (y de esos 64 sujetos, las verrugas desaparecieron en el 64% de los casos en la sexta semana de tratamiento).

La tasa de desaparición de las verrugas en la semana 12 para los otros tratamientos fue la siguiente: 66% para placebo (n/N=50/76), 67% para la pintura (n/N=47/70), y 81% para la resina de podofilotoxina (n/N=60/74). Los resultados demuestran que la solución de ácido salicílico y ácido láctico fue más eficaz, de manera estadísticamente significativa, que el placebo y la pintura en la semana 12 ($p < 0,02$).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El ácido salicílico se absorbe a través de la piel sana. En aquellos casos en los que los niveles son detectables, los niveles máximos de plasma se producen entre las 6 y las 12 horas tras la aplicación. Tras la aplicación tópica de otras preparaciones que contienen ácido salicílico, se ha notificado que el rango de absorción sistémica se encuentra entre el 9 al 25%. El grado de absorción varía en función del tiempo de contacto con la piel y del vehículo. A pesar de la absorción cutánea, la exposición sistémica es baja, debido a que la dosis tópica se administra en zonas pequeñas y localizadas de tejido hiperqueratósico.

Para la evaluación de la absorción percutánea del ácido láctico *in vitro*, se utilizó piel humana de la región abdominal en un sistema de difusión de flujo. A pH 3, la cantidad de radioactividad detectada en el fluido receptor, estrato córneo, epidermis y dermis fue de 3.6, 6.3, 6.6 y 13.9% respectivamente.

Distribución

Tras la absorción percutánea, el ácido salicílico se distribuye en el espacio extracelular. Aproximadamente el 50% del mismo se liga a albúmina.

Metabolismo

Los salicilatos se metabolizan en el hígado por acción de las enzimas microsomales que lo transforman en ácido salicílico y glucuronidos fenólicos de ácido salicílico. Las fracciones que no son metabolizadas se excretan por la orina como ácido salicílico inalterado.

Eliminación

Dentro de la 24 horas siguientes a la absorción y distribución en el espacio intracelular, aproximadamente el 95% de la dosis absorbida se recupera en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos obtenidos tanto de la literatura como de fuentes internas no han revelado hallazgos que sean relevantes.

Carcinogénesis y mutagénesis

No se han llevado a cabo estudios carcinogénicos o de genotoxicidad con la combinación de ácido salicílico (150 mg/ml) y ácido láctico (150 mg/ml). Los datos disponibles de los ingredientes por separado se muestran a continuación.

Carcinogénesis

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad con ácido salicílico.

En un estudio de carcinogenicidad en conejos (dosis orales de hasta 0,7 g/Kg/día durante 16 meses), el ácido láctico no mostró evidencias de tumorigenicidad.

Mutagénesis

El ácido salicílico (2 mg) *in vitro* mostró propiedades específicas para dañar ADN en el ensayo de recombinación, y mutagenicidad *in vitro* en el ensayo Ames utilizando cepas de *Salmonella typhimurium* TA 100 con activación metabólica.

El ácido láctico dio negativo para mutagenicidad *in vitro* en el test Ames, aberración cromosómica, y ensayos no programados de síntesis de ADN.

Toxicología reproductiva

Datos disponibles de los ingredientes por separado se detallan a continuación.

Los salicilatos, incluyendo el ácido salicílico, atraviesan la barrera placentaria en roedores, conejos, perros y hurones, y son teratogénicos cuando se administran por vía oral a altas dosis. Cuando se administran dosis orales elevadas a ratas y conejas preñadas, el ácido salicílico aumenta las malformaciones congénitas, afectando principalmente al esqueleto y al sistema nervioso central.

En un estudio de desarrollo embriofetal realizado en ratones, el único efecto fetal que se observó tras la administración de 570 mg/Kg/día de ácido láctico desde el día 6 de gestación al 15 fue un aumento en el retraso de la osificación de los huesos parietales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Colodión (piroxilina, colofonia, aceite de ricino, etanol y éter).

6.2 Incompatibilidades

El ácido salicílico no debe utilizarse en la misma zona con otros productos, en particular con: jabones abrasivos, preparados con dermoabrasivos (peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretinoína) o con productos que contengan alcohol.

6.3 Periodo de validez

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento es inflamable. Mantener el frasco alejado del fuego llamas.

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener el frasco bien cerrado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco ámbar con tapón de rosca que contiene un pincel aplicador.

Contenido del envase: 15 ml.

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

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, nº2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.626

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

Primera autorización: Septiembre de 1989

Última renovación: Septiembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2016