

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

radio salil spray solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Salicilato de dietilamina..... 100 mg

Mentol 25 mg

Alcanfor 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Líquido transparente, incoloro o muy débilmente amarillento, con olor a mentol alcanforado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de dolores musculares y articulares para mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes mayores de 12 años y adultos:

1 ó 2 pulsaciones, según necesidad para tratar la zona afectada, hasta un máximo de 3-4 veces al día si fuera necesario.

Población pediátrica

No administrar a niños (menores de 12 años) (Ver sección 4.3).

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

Forma de administración

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

Aplicar directamente sobre la zona a tratar y sin frotar

Pulsar la válvula, manteniendo el envase en posición vertical.

Lavarse las manos después de cada aplicación.

Pulverizar la solución lejos de cualquier fuente de ignición, llama o chispa (ver sección 6.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al salicilato de dietilamina, al mentol o al alcanfor, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

Este medicamento es de uso exclusivo cutáneo, debiendo evitarse su ingestión.

No aplicar sobre piel irritada o dañada. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico.

No utilizar vendajes oclusivos ni aplicar calor en la zona donde se aplique radio salil 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.

Por su contenido en etanol, la aplicación frecuente del medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar radio salil 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 salicilatos, produciendo aumento del riesgo de hemorragia.

No es recomendable la aplicación de radio salil 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 radio salil spray en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ya que sus componentes se podrían absorber a través de la piel y atravesar la barrera placentaria.

El uso de este medicamento en mujeres 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.

Fertilidad: No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización 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.

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Este medicamento posee cierta acción rubefaciente, de manera que la presencia de calor y rubor forma parte de su actividad medicinal. Sin embargo, en algunas pieles

sensibles puede producir: irritación, eritema, sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que remiten al interrumpir 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 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

La sobredosis puede causar irritación de la piel.

Mal uso.

La ingestión de la solución puede causar síntomas gastrointestinales como vómitos y diarrea. El tratamiento es sintomático.

Se ha observado intoxicación aguda después de la ingestión accidental, con náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza y vértigo, sensación de calor / sofocos, convulsiones, depresión respiratoria y coma.

Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos tópicos para el dolor articular y muscular.
Código ATC: M02AX10

Este medicamento combina 3 principios activos que 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).

Además de las propiedades analgésicas del salicilato de dietilamina y el alcanfor hay que sumar la sensación de frío que producen el mentol y el alcanfor.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las bajas concentraciones de los principios activos y la aplicación sobre la piel del medicamento no hacen suponer una absorción significativa de los principios activos que lo constituyen.

El salicilato puede absorberse y pasar a la circulación sistémica general en un 10-20 % aproximado 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, donde se conjuga con glucurónido o sulfurónido para excretarse en la orina. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.

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.

El alcanfor es rápidamente absorbido a nivel cutáneo gracias a su carácter lipofílico, se hidroxila en el hígado a hidroxialcanfor que se conjuga con el ácido glucurónico y se excreta en orina. El alcanfor atraviesa la barrera placentaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los salicilatos produjeron mutagenicidad al utilizar *Salmonella thyphimurium* en un estudio, y el ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico produjeron 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 dietilamina vía cutánea a dosis bajas y en cortos espacios de tiempo. Teniendo en cuenta que radio salil spray solo contiene 100 mg/ml de salicilato de dietilamina, parece que el riesgo de afectación de la reproducción y de la mutagenicidad 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

Miristrato de isopropilo

Etanol 96 %.

Vehículo propulsor: Dióxido de carbono.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Envase a presión: puede reventar si se calienta. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C / 122 °F.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier fuente de ignición. No fumar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión con válvula pulverizadora, conteniendo 130 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

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58850

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

Fecha de la primera autorización: 14 septiembre 1990
Fecha de la última renovación: 7 junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018