

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Verrupatch 3,75 mg parches cutáneos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada parche cutáneo contiene 3,75 mg de ácido salicílico.

Excipientes con efecto conocido: cada parche contiene 11,25 mg de propilenglicol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Parche cutáneo.

Los parches son circulares de 6 mm de diámetro, de color beige y cubiertos por una lámina azul de polietileno.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de verrugas comunes que suelen aparecer en las manos o en los pies (verrugas plantares).

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

Adultos, mayores de 12 años:

Un parche de Verrupatch una vez al día, preferiblemente antes de acostarse.

Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 2 años. En niños entre 2 y 12 años no utilizar sin el asesoramiento de un médico, y evitar el uso prolongado en niños.

Forma de administración

Antes de la aplicación del parche, se aconseja limar la superficie de la verruga con la lima, que se incluye en el envase. Humedecer con agua la superficie a tratar. Aplicar el parche de manera que la parte no azul no contacte directamente con la verruga. Si es necesario, recortar a fin de que sólo cubra la verruga y no toque el tejido circundante. Fijar el parche mediante la tira adhesiva facilitada.

Dejar actuar el parche durante la noche y retirar por la mañana. Repetir este proceso diariamente, durante un máximo de 12 semanas, hasta la eliminación de la verruga. Generalmente se produce una mejoría apreciable durante los primeros días de tratamiento, pudiéndose esperar una resolución completa tras un período de entre 3 y 6 semanas de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas con pelos, verrugas genitales, verrugas de la cara o de las membranas mucosas.

No utilizar este producto sobre zonas de piel irritada, herida, infectada, inflamada o enrojecida.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir. Uso exclusivamente externo.

Población diabética: las personas diabéticas deben utilizarlo bajo control médico (posibilidad de enrojecimiento o ulceración en la zona de aplicación).

Población con problemas circulatorios

Las personas con mala circulación deben utilizarlo únicamente bajo control médico.

Evitar el contacto con los ojos.

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

Evitar la exposición de la piel sana a Verrupatch.

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.

Los niños menores de 12 años y mayores de 2 deben utilizarlo únicamente bajo control médico.

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

Verrupatch contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 11,25 mg de propilenglicol en cada parche cutáneo.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción, pero puede potenciar los efectos de otros productos queratolíticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o hay una cantidad limitada de datos procedentes del uso de Verrupatch durante el embarazo.

Verrupatch no debe utilizarse durante el embarazo, excepto para el tratamiento a corto plazo de una pequeña verruga.

Se desconoce si la exposición sistémica Verrupatch alcanzada después de la administración tópica puede ser nociva para el embrión o feto.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un tiempo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse.

Lactancia

No se dispone de información en relación con la lactancia.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Puede producirse irritación local si los parches entran en contacto con la piel sana que rodea la verruga. En este caso, se recomienda suspender temporalmente el tratamiento hasta que la irritación desaparezca. Al reemprender el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el parche esté adecuadamente recortado, para que sólo entre en contacto con el tejido de la verruga.

Se ha informado además de la aparición de descamación excesiva en aplicación en lesiones abiertas.

También han sido reportadas reacciones alérgicas serias, las cuales difieren de la irritación local que se puede producir en el lugar de aplicación.

En caso de aparición de reacciones alérgicas se debe interrumpir el tratamiento con este medicamento y reclamar atención médica inmediata.

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

No se conocen casos de sobredosificación con este medicamento.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antiverrugas y callicidas.

Código ATC: D11AF

El ácido salicílico de Verrupatch es un conocido agente queratolítico, que produce la eliminación mecánica de las células del estrato córneo infectadas con el virus del papiloma humano, causante de las verrugas comunes. El efecto oclusivo de la lámina plástica que cubre el parche facilita una acción sostenida durante las 8 horas que dura, aproximadamente, cada aplicación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La actividad de Verrupatch es principalmente tópica. Al limitarse estrictamente su aplicación sobre la superficie de la verruga, de extensión reducida, evita que se produzcan niveles sistémicos apreciables de ácido salicílico.

El ácido salicílico se absorbe a través de la piel sana. A pesar de esto, la exposición sistémica es baja, por lo expuesto anteriormente. La extensión de la absorción del ácido salicílico aumenta después de aplicaciones múltiples.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dado el amplio uso del ácido salicílico como queratolítico tópico, se considera seguro en las condiciones de uso establecidas.

Carcinogénesis

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

Toxicidad reproductiva

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Goma de karaya
Polietilenglicol 300 (Macrogol 300)
Quaternium-15

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Verrupatch se presenta en forma de parches cutáneos circulares, de 6 mm de diámetro, de color beige y cubiertos por una lámina azul de polietileno que retiene la humedad, lo que ejerce un efecto oclusivo. Cada envase contiene 20 parches dispuestos en dos sobres herméticos resistentes a la humedad, con 10 parches cada uno.

Para fijar los parches en la posición adecuada, se incorporan 20 tiras adhesivas dermocompatibles. También se proporciona una lima, para eliminar los restos encontrados de la superficie de la verruga.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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 - 5º
08025-Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.308

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

Primera autorización: 8 de octubre de 1996

Última renovación: junio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2024

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/>