

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VERRUPLAN 2,55 mg apósitos impregnados

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito impregnado de 5 mm de diámetro contiene:

Ácido salicílico 2,55 mg

Excipientes: propilenglicol 7,65 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósitos impregnados de 5 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Favorece la eliminación de verrugas vulgares y verrugas plantares.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Los apósitos impregnados de Verruplan se aplican una vez al día, antes de acostarse.

Normas para la correcta administración: Preparar la verruga, limpiándola con la lima del tejido muerto producido por anteriores aplicaciones. Humedecer con agua tibia la superficie a tratar con la ayuda de un palito con punta de algodón o similar. Separar de la tira de plástico un apósito impregnado de Verruplan, recortarlo si es necesario a fin de que sólo cubra la verruga y no toque el tejido circundante, y aplicarlo de manera que el gel esté en contacto directo con la verruga, mientras que la película plástica azul lo cubre externamente. Fijarlo en posición con la tira adhesiva facilitada.

Se deja actuar el apósito durante la noche y se retira por la mañana, repitiéndose este proceso diariamente hasta la eliminación de la verruga, durante un máximo de 12 semanas. 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.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 1 semana, o si las verrugas son abundantes o si se produce infección o inflamación, debe reevaluarse la situación clínica.

Niños menores de 12 años: aplicar exclusivamente bajo supervisión médica.

4.3 Contraindicaciones

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

No utilizar este producto sobre piel irritada o herida ni sobre cualquier área que esté infectada o enrojecida.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a salicilatos o a alguno de sus componentes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir. Aplicar exclusivamente sobre la verruga.

Diabéticos: Las personas diabéticas deben utilizarlo bajo control médico.

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

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

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito, pero puede potenciar los efectos de otros productos queratolíticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se requieren precauciones especiales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Puede producirse irritación de la piel si los apósitos impregnados entran en contacto con la piel normal 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 apósito esté adecuadamente recortado, para que sólo entre en contacto con el tejido de la verruga.

4.9 Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis con este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados anti- verrugas y callicidas.

Código ATC: D11AF

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La actividad de Verruplan 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.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Goma de karaya
Macrogol 300
Quaternium-15.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

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

Los apósitos impregnados de ácido salicílico en goma de karaya/glicol van dispuestos sobre tiras de poliéster y cubiertos individualmente con discos de polietileno de alta densidad, de su mismo tamaño; todo ello dentro de sobres de un complejo de aluminio laminado.

Cada unidad de venta, en caja de cartón, contiene 20 apósitos impregnados (dispuestos en dos sobres herméticos de 10 apósitos), 20 tiras adhesivas protectoras y una lima, además del prospecto.

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

62.873

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

Primera autorización: 11 de enero de 2000
Última renovación: 28 de julio de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 1999