

Prospecto: información para el usuario

Radio salil spray solución para pulverización cutánea

Salicilato de dietilamina

Mentol

Alcanfor

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es radio salil spray para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar radio salil spray
3. Cómo usar radio salil spray
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de radio salil spray

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es radio salil spray y para qué se utiliza

Es una solución para pulverización cutánea.

Está indicado en mayores de 12 años para el alivio local sintomático de dolores musculares y articulares como: lumbago, tortícolis, pequeñas lesiones deportivas y de sobreesfuerzo como esguinces leves, contusiones, torceduras leves y calambres musculares.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar radio salil spray

No use radio salil spray

- Si es alérgico al salicilato de dietilamina, al mentol, al alcanfor o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los salicilatos.
- No utilizar radio salil spray en niños menores de 12 años.
- Si padece asma alérgico: en pacientes asmáticos con cualquier tipo de alergia que pueda aumentar por el uso de un aerosol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar radio salil spray.

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 ingerir.

No aplicar en zonas muy extensas de la piel y evitar la exposición solar (aún estando nublado) o a las lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de la zona tratada tras la aplicación del medicamento.

No aplique este medicamento con vendajes oclusivos ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de que tape la zona donde ha utilizado radio salil spray, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.

No sobrepase la dosis recomendada de 3-4 aplicaciones al día.

Si las molestias persisten, no mejoran o aumentan después de 7 días de tratamiento debe consultar al médico.

Niños

Los niños menores de 12 años no pueden utilizar este medicamento.

Los niños son especialmente sensibles a algunos componentes de este medicamento. La aplicación sobre la piel puede provocar caída de presión, ahogo, coloración azulada de la piel y convulsiones.

Uso de radio salil spray con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted está en tratamiento con warfarina (medicamento utilizado para evitar la formación de coágulos en la sangre), evite el uso crónico o en cantidades altas de radio salil spray, ya que como este medicamento contiene salicilato de dietilamina, éste podría aumentar el riesgo de sangrado que produce la warfarina.

No es recomendable que utilice este medicamento simultáneamente con otros que también contengan analgésicos para uso cutáneo ni con medicamentos que al usarlos sobre la piel la enrojecen y producen sensación de calor en la zona de aplicación (medicamentos rubefacientes), porque se podrían potenciar los efectos adversos de ambos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni en aquellas que estén amamantando a su hijo, a no ser que su médico se lo recete por no haber encontrado otro más seguro.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y manejar máquinas.

3. Cómo radio salil spray

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

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

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

Aplicar directamente sobre la zona a tratar y sin frotar.

Pulsar la válvula, manteniendo el envase en posición vertical.

Si fuera necesario, lávese las manos después de la aplicación.

No aplique este medicamento con vendajes oclusivos ni aplique calor en la zona donde se use. En caso de que tape la zona donde ha utilizado radio salil spray, hágalo de forma que la prenda que cubra la zona tratada quede ligeramente suelta.

Cuando use el medicamento, mantenga alejado de una llama o de cualquier otra fuente de calor (ver sección 5).

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se produce irritación o empeoramiento, se debe consultar a un médico.

Uso en niños

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

Si usa más radio salil spray del que debe

Se pueden producir problemas en la piel.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

La intoxicación debe ser tratada por personal facultativo, y el tratamiento debe ser suspendido. No inducir el vómito en caso de ingestión accidental,.

En el caso de ingestión accidental del medicamento consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se pueden producir los siguientes síntomas debido al alcanfor: 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 olor característico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de este medicamento se han producido los siguientes efectos adversos 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de radio salil spray

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE RADIO SALIL SPRAY

Los principios activos son: Cada ml contiene:

- Salicilato de dietilamina 100 mg
- Mentol 25 mg
- Alcanfor 10 mg

Los demás componentes (excipientes) son: miristato de isopropilo y etanol de 96 %.

Como gas propulsor, dióxido de carbono.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para pulverización cutánea, que se presenta en envases a presión conteniendo 130 ml de solución.

Es un líquido transparente, incoloro o muy débilmente amarillento, con olor a mentol alcanforado.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS VIÑAS, S.A. - Provenza, 386 – 08025-Barcelona

Responsable de la fabricación

RECIPHARM PARETS, S.L.U. – Ramón y Cajal, 2 – 08150-Parets del Vallès (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>