

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Callicida Naion pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Ácido Salicílico 300 mg (30 %)

Ácido Láctico 50 mg (5 %)

Excipientes con efecto conocido: lanolina (grasa de lana) 0,54 mg (54 %).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es de color amarillo de tacto untuoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Eliminación de hiperqueratosis en los pies, como callos, durezas y verrugas.

Callicida Naion está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar la pomada sobre la zona a tratar 1-2 veces al día, durante seis días.

Población pediátrica

Solo se debe utilizar en niños menores de 12 años y mayores de 2 bajo supervisión médica, por motivos de seguridad.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Previamente a su aplicación, lavar la zona afectada con agua jabonosa caliente y secar.

Untar la pomada sobre la afección con una gasa hidrófila, preferentemente al acostarse y repitiendo a las 12 horas.

Procúrese que la pomada no se extienda con la gasa fuera de la zona central de la lesión (callo, dureza o verruga) que se desea extirpar.

El tratamiento puede durar de 5 a 6 días, al cabo de los cuales se lavará la zona con agua caliente a la cual se habrá agregado un poco de bicarbonato. Después de diez minutos de baño deberá iniciarse el desprendimiento de la parte callosa o la verruga frotando ligeramente con la mano.

Si las molestias aumentan durante el tratamiento o persisten, debe evaluarse la situación clínica. Si el tratamiento no fuera eficaz a los 4-6 días seguidos, debería interrumpirse y replantearse el enfoque de la terapia.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Personas con problemas de circulación.
- Pacientes diabéticos (posibilidad de enrojecimiento o ulceración de la zona de aplicación).
- No usar sobre lunares o en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o con alguna herida.
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No ingerir.
- Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con la piel sana, cara, ojos, membranas mucosas y evitar el uso sobre amplias superficies o durante tiempo prolongado.
- Aunque se realice una aplicación cuidadosa, el desprendimiento total o parcial del callo, puede producir cierta reacción inflamatoria.
- Evítase 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 grave, por tener elevado riesgo de intoxicación por salicilatos podría producirse hipoglucemia.

Personas de edad avanzada

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

Población pediátrica

En niños menores de 12 años y mayores de 2 se utilizará Callicida Naion exclusivamente bajo control médico, debido a que la menor queratinización de su piel puede inducir a tasas mayores de absorción del fármaco.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Callicida Naion no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos en la misma zona, pues podría potenciarse el efecto (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en humanos; sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistémicamente; su seguridad no ha sido establecida (ver sección 5.3).

No se debe utilizar Callicida Naion durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Si cuando se aplica entra en contacto con la piel sana de las zonas adyacentes puede aparecer irritación de la piel, quemazón, enrojecimiento, dermatitis e incluso ulceración local. En este caso, se recomienda suspender el tratamiento temporalmente hasta que la irritación desaparezca. Al reemprender el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto solo con la callosidad o verruga.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas al medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. Website: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

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.

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

La sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión pueden producir 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 tratamiento consiste en la administración de grandes cantidades de agua y antiácidos en caso de requerirse y tratamiento sintomático en casos de signos de intoxicación sistémica.

La TDLo (dosis tóxicas más bajas) para administración sobre la piel en varones fue de 57 mg/Kg, produciendo sensibilidad en los órganos y acúfenos.

La TDLo para administración sobre la piel en humanos hembras durante 10 días, en dosis no consecutivas, de un total de 111 mg/Kg, produjo sensibilidad en los órganos y acúfenos, cambios en la agudeza cardiaca y taquicardia.

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.

El ácido salicílico presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas: acción queratolítica y cáustica; por lo tanto, produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual.
- A concentraciones bajas: 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. La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) de la medicación. A elevadas concentraciones (por ej. al 20% o más de ácido salicílico) su acción es cáustica. 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.

El ácido láctico es un α - hidroxilácido usado en concentraciones de 2 a 5 % para el tratamiento de condiciones de pieles secas. Se aplica en uso cutáneo en el tratamiento de verrugas, frecuentemente con ácido salicílico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre la piel sana puede absorberse, eliminándose lentamente por la orina.

No son de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Ácido salicílico con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

Irritación piel/ojos

En estudios preclínicos de seguridad llevados a cabo sobre la piel de roedores se observó que la administración de 500 mg/24 h produjo una irritación leve, mientras que la administración de 100 mg en los ojos produjo una irritación grave.

Toxicidad aguda

La DL50 tras la administración cutánea en ratas fue superior a 2g/Kg, produciendo efectos a nivel hepático, cambios en la piel, apéndices y pelo. La DL50 tras la administración cutánea en ratones fue superior a 10g/Kg.

Función reproductora

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía administración de que se trata.

Teratogénesis

Los estudios realizados en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico tiene efectos teratógenos. El ácido salicílico se encuentra catalogado dentro de las categorías C y D.

Mutagénesis/carcinogénesis

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

Ácido láctico, con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

Irritación piel/ojos

En estudios preclínicos de seguridad llevados a cabo sobre la piel de roedores (*standard draize test*) se observó que la administración de 5-100 mg/24 h produjo una irritación de severa a moderada; la administración de 750 µg (microgramos) en los ojos produjo una irritación severa.

Toxicidad aguda

La DL50 para administración sobre la piel en conejos fue > 2 mg/Kg. No se registraron otros efectos tóxicos distintos de la DL 50. No hay datos disponibles de estudios en humanos.

Función reproductora

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía de administración de que se trata.

Teratogénesis/mutagénesis/carcinogénesis

Se ha informado de efectos teratógenos el ácido salicílico.

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lanolina anhidra
Esencia de trementina
Resina de colofonia.

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

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con 10g de pomada.

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

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.
Parque Europolis, Calle S, nº 4 (Las Rozas (Madrid)) - 28230 - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8.690

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

Primera autorización: 1/10/1946.

Última renovación: 30/12/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo/2013.