

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Linimento Naion solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 ml

Alcanfor	43 mg
Mentol	48 mg
Bálsamo opodeldoch	200 mg
Ácido salicílico	4,8 mg
Esencia de trementina	200 mg
Salicilato de metilo	8 mg
Capsicum tintura	8 mg
Romero tintura	16 mg
Lavanda tintura	16 mg

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el alivio local, sintomático de los dolores musculares y articulares como: lumbalgias, tortícolis, pequeñas lesiones deportivas y de sobreesfuerzo como: esguinces leves, contusiones, torceduras leves, calambres musculares.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes a partir de 12 años, adultos, y mayores de 65 años:

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

Población pediátrica

No hay datos disponibles para esta población.

Forma de administración:

Uso cutáneo, exclusivamente sobre piel íntegra.

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.

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos 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 pulverizador.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No aplicar sobre cualquier disrupción de la piel, como heridas o piel erosionada, al igual que se evitará su contacto con ojos y membranas mucosas.
- No utilizar vendajes oclusivos ni aplicar calor en la zona tratada con este medicamento, porque podría provocar un aumento de su absorción a través de la piel.
- No aplicar de forma prolongada ni en áreas 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 no expuestas contiguas.
- No ingerir.
- 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 este medicamento 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 ácido salicílico y salicilato de metilo produciendo aumento del riesgo de hemorragia.

No se recomienda la aplicación simultánea con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de efectos.

Este medicamento contiene ácido salicílico, que puede interactuar con otros agentes queratinizantes potenciando su efecto.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la falta de estudios en esta población, no se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia, ya que sus componentes se absorben a través de la piel y atraviesan 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 la duración del tratamiento

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Linimento Naion 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:

Irritación, eritema, sensibilización alérgica cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación, que remiten al interrumpir el tratamiento.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión de este medicamento, debido a su contenido en alcanfor, pueden aparecer después de la ingestión, entre los 5 y 20 minutos, presentando un pico a los 90 minutos, los siguientes síntomas: 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 característico olor. Puede presentarse anuria. El individuo puede llegar a morir por un fallo respiratorio o un status epiléptico.

El diagnóstico de la intoxicación es por el olor a alcanfor en el aliento y en la orina.

En la intoxicación crónica de alcanfor las características clínicas y las pruebas de laboratorio son similares al síndrome de Reye.

El tratamiento de una intoxicación con alcanfor es lavado gástrico y administración de laxantes salinos y de carbón activado. Las convulsiones se pueden tratar con la administración intravenosa lenta de diazepam, si es necesario, se puede administrar barbitúricos de acción corta como tiopentona sódica.

Se han descrito casos de muertes en niños tras la ingestión de 5 ml de aceite alcanforado que contiene alcanfor en un 20% y equivale a 1 gramo de alcanfor.

En los adultos, la ingestión de 2 gramos puede producir síntomas de toxicidad aunque la ingesta de 20 gramos de alcanfor son compatibles con la vida.

Además debido al contenido en esencia de trementina, la ingestión de este medicamento puede producir edema pulmonar, excitación, coma, fiebre, taquicardia, daño hepático, hematuria y albuminuria, ardor de estómago, malestar intestinal.

En caso de uso excesivo, debido al contenido en ácido salicílico y salicilato de metilo, se pueden alterar las condiciones normales de la piel.

Si se ha producido la ingesta del medicamento, hay que tener en cuenta que el medicamento se dispensa a través de una bomba pulverizadora de 200 microlitros por pulsación, lo que dificulta una sobredosis, pero en su caso se deberá realizar un lavado de estómago abundante y administrar adsorbentes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con ácido salicílico y derivados, código ATC: M02AX10.

El salicilato de metilo, la esencia de trementina, el alcanfor y el mentol son contrairritantes (alivian paradójicamente el dolor, mediante la producción en una zona adyacente de un dolor menos grave para contrarrestar uno más intenso).

A su acción analgésica se une la sensación de frío que originan el alcanfor y mentol, seguido de una sensación de calor a causa de la vasodilatación local que producen.

El ácido salicílico, el salicilato de metilo y el alcanfor también poseen propiedades analgésicas.

La capsaicina es el principio activo de la tintura de *Capsicum* y se ha observado que es efectivo en la reducción del dolor asociado con osteoartritis, por la liberación de sustancia P y posiblemente otros neurotransmisores de las terminaciones nerviosas sensoriales. Ello origina una disminución o eliminación de la transmisión del estímulo doloroso.

Los demás principios activos pertenecen al grupo de principios activos de uso bien establecido y uso tradicional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

El ácido salicílico, el salicilato de metilo y el alcanfor se absorben fácil y rápidamente a través de la piel.

El salicilato de metilo se absorbe y pasa a la circulación sistémica general en un 10-20% 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. Los metabolitos principales son el ácido salicílico (conjugado de glicina), el glucurónido fenólico o eter, y el éster o acil-glucurónido. Además una pequeña fracción es oxidada formándose varios compuestos como el ácido gentísico (ácido 2,5-dihidroxibenzoico), el 2,3-dihidroxibenzoico y el 2,3,5-trihidroxibenzoico. También se forma el ácido gentísico y un conjugado con glicina del ácido gentísico.

El salicilato se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicílico, un 10% como salicílico fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido gentísico. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.

El alcanfor se absorbe rápidamente tras su administración cutánea, se hidroxila en el hígado a hidroxialcanfor que se conjugan con el ácido glucurónico y se excretan en orina. El alcanfor atraviesa la barrera placentaria

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.

Respecto al otro principio activo (Esencia de Trementina) que contiene este medicamento, no se han encontrado datos publicados en la bibliografía científica referentes a su farmacocinética tras el uso cutáneo, no obstante no se prevé que se absorba a través de la piel de forma significativa como para producir efectos adversos sistémicos debido a que durante el periodo de utilización de este medicamento no se han producido comunicaciones de reacciones adversas al respecto.

Los demás principios activos pertenecen al grupo de principios activos de uso bien establecido y uso tradicional.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio donde se evaluó la mutagenicidad y poder carcinogénico de los analgésicos, se concluyó que los salicilatos produjeron mutagenicidad al utilizar *Salmonella thyphimurium*, y en ácido acetilsalicílico y ácido salicílico menos en el metilsalicilato, se observó daño débil del ADN.

Se desconoce la relación entre estos hallazgos en animales y el riesgo en humanos de la aplicación de metilsalicilato vía cutánea a dosis bajas y en cortos espacios de tiempo. Teniendo en cuenta que este medicamento solo contiene 8 mg por ml de salicilato de metilo, y que la dosis administrada es de 200 microlitros por pulsación (0,2 ml) parece que el riesgo de afectación de la reproducción y de la mutagenicidad es despreciable.

Los demás principios activos pertenecen al grupo de principios activos de uso bien establecido y uso tradicional.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Evitar el contacto con el fuego y fuentes de calor.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad con bomba pulverizadora, conteniendo 125 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

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A.
Parque Európolis – C/París nº 4
28232– Las Rozas – Madrid. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.157

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

27/Junio/1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

FEBRERO 2012