

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Algesal 10 mg/g + 100 mg/g espuma cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de espuma cutánea contiene 10 mg de mirtecaína laurilsulfato y 100 mg de salicilato de dietilamina.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de espuma cutánea contiene: 40 mg de alcohol cetílico y 4 mg de esencia de lavanda que contiene linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol, amilcinamaldehído y derivados terpénicos.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea

Espuma blanca, de aspecto homogéneo, esponjosa, no grasa y lavable, con ligero olor a lavanda, que no irrita la piel y produce una agradable sensación de frescor.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de dolores musculares, articulares y reumáticos como torceduras, tortícolis, lumbago y otros de parecida naturaleza en adultos y niños mayores de 7 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos y niños mayores de 7 años*

Aplicar 2 o 3 veces al día sobre la zona dolorida/afectada practicando un suave masaje, hasta su completa absorción.

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

##### Poblaciones especiales

*Población pediátrica*

No se recomienda su uso en niños menores de 7 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en esta población.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

#### *Insuficiencia renal*

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

#### *Insuficiencia hepática*

No existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda su uso con precaución en este grupo de pacientes.

### Forma de administración

Uso cutáneo.

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

El envase se debe agitar durante unos segundos antes de usar. Pulverizar manteniendo el envase en posición vertical lo más cerca posible de la zona dolorida.

Aplicar mediante un masaje ligero para facilitar la penetración.

Lavar las manos después de la aplicación.

No administrar en una superficie extensa de la piel. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

No vendar la zona de la aplicación.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al laurilsulfato de mirtecaína o al salicilato de dietilamina (salicilatos locales o generales) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes alérgicos a los salicilatos.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El paciente debe interrumpir el tratamiento con Algesal y acudir a un médico si experimenta alguno de los efectos adversos descritos, o en caso de que ocurra cualquier otro nuevo síntoma inesperado (ver sección 4.8).

No aplicar el medicamento sobre piel frágil, sobre mucosas, ojos o tejido conectivo.

No aplicar el medicamento sobre heridas abiertas, dermatitis supurativas, eczemas o infecciones cutáneas, ni con vendajes oclusivos.

No aplicar el medicamento en pacientes con asma alérgico puesto que constituyen población de riesgo con respecto a la alergia a los salicilatos.

Este medicamento puede producir queratosis moderada en el lugar de aplicación. Para evitar que se produzca, realizar un suave masaje.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones cutáneas.

Un uso superior a la dosis recomendada o la aplicación con mayor frecuencia no mejora el resultado.

### Información sobre excipientes

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

Este medicamento contiene esencia de lavanda con linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol y amilcinamaldehído. Linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol y amilcinamaldehído pueden provocar reacciones alérgicas. Los derivados terpénicos de este excipiente pueden disminuir el umbral epiloptogénico y dar lugar a accidentes neurológicos como convulsiones en lactantes y niños en dosis excesivas.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones cutáneas.

### **4.6 Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Se dispone de pocos datos sobre la utilización durante el embarazo. Hasta el momento no se ha informado de efectos nocivos de los medicamentos de aplicación tópica que contengan salicilatos. Sin embargo, no se dispone de estudios adecuados y controlados con este medicamento en mujeres embarazadas. Por ello, se desaconseja su aplicación.

#### Lactancia

Debido a la mínima absorción sistémica del principio activo, no es probable que se detecte en la leche materna. Sin embargo, se recomienda no utilizar este medicamento debido a la ausencia de información sobre la cinética de los derivados terpénicos en la leche y de su potencial toxicidad neurológica en el lactante.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar máquinas.

### **4.8 Reacciones adversas**

A continuación se presentan las reacciones adversas que se han asociado con el uso de mirtecaína y salicilato de dietilamina, según el sistema de clasificación de órganos del sistema MedDRA. Su frecuencia no ha podido estimarse a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

- Síndrome de Samter y Beers (poliposis nasal, edema) debido a alergia cruzada a los salicilatos.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

- Queratosis moderada en el lugar de aplicación.
- Reacciones locales de tipo alérgico (reacciones eritematosas o prurito) en pacientes sensibles a alguno de los componentes del medicamento.

#### 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: <https://www.notificaram.es>

## 4.9 Sobredosis

A dosis altas los salicilatos aumentan el consumo de oxígeno y el índice metabólico, por lo que pueden producir fiebre en casos de intoxicación aguda, sobre todo en niños.

Debido a las características de este medicamento destinado a uso cutáneo, es rara la posibilidad de que se produzca una intoxicación. En caso de ingestión accidental se recomienda supervisión médica para instaurar tratamiento sintomático y de soporte adecuados.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular, código ATC: M02AC92. Preparados con ácido salicílico y derivados.

Algesal es una asociación de salicilato de dietilamina, un analgésico de uso cutáneo con propiedades antiinflamatorias, y mirtecaína, un anestésico local.

El salicilato de dietilamina es un derivado salicílico que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Su actividad antiinflamatoria se encuentra en gran parte relacionada con su capacidad de inhibir la síntesis de las prostaglandinas, según un mecanismo de acción complejo.

La mirtecaína, también llamada nopoxamina, es un anestésico local. Los anestésicos locales son compuestos que bloquean de forma reversible la conducción nerviosa, logrando pérdida de la sensación dolorosa, sin pérdida de la conciencia ni deterioro del control central de las funciones. Su sitio principal de acción es la membrana celular; deprimen la propagación de los potenciales de acción en las fibras nerviosas ya que bloquean la entrada de sodio a través de la membrana en respuesta a la despolarización nerviosa; es decir, bloquean los canales de sodio voltaje-dependientes.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Salicilato de dietilamina

Su aplicación cutánea pone en evidencia una absorción percutánea rápida por esta vía de administración ( $T_{m\acute{a}x} = 2-3$  horas,  $C_{m\acute{a}x} = 29 \mu\text{g/ml}$ ). El poder de penetración percutánea del salicilato de dietilamina es 3 veces superior al del salicilato de metileno y 5 veces superior al del salicilato de sodio. Después de su aplicación, pequeñas cantidades de ácido salicílico se pueden detectar en plasma.

Aproximadamente el 80-90% del ácido salicílico se une fuertemente a proteínas plasmáticas, por lo que el volumen de distribución es pequeño. La distribución sistémica es pH dependiente base. Solo la fracción no ionizada atraviesa la barrera hematoencefálica. El ácido salicílico pasa la barrera placentaria.

La eliminación urinaria después de la aplicación es del 44% en las primeras 24 horas hasta alcanzar un 66% a las 96 horas.

Respecto a su liposolubilidad, el salicilato de dietilamina se difunde pasivamente sin biotransformación a través de la piel y se acumula en el tejido subcutáneo.

### Mirtecaína laurilsulfato

No se han realizado estudios farmacocinéticos por vía tópica.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos con laurilsulfato de mirtecaína no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad aguda y toxicidad crónica.

No hay datos de estudios preclínicos con salicilato de dietilamina ni con Algesal Espuma.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Edetato de disodio

Polisorbato 60

Triglicérido caprílico/capríco

Parafina líquida ligera

Monoestearato de sorbitano

Alcohol cetílico

Esencia de lavanda (contiene linalol, cumarina, d-limoneno, citronelol, amilcinamaldehído y derivados terpénicos)

Agua purificada

Propel-45 (propano + isobutano)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Atención. Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de usado. Contiene un 5% en masa de componentes inflamables.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de aluminio con barniz interior epoxi equipado con válvula continua, vástago, tubo de pesca, pulsador-difusor y cápsula protectora, que contiene de 60 g (67 ml) y 100 g (112 ml) de espuma.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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.

Durante su eliminación se debe evitar exponer tanto el envase como su contenido a las llamas.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio STADA S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Algesal 10 mg/g + 100 mg/g espuma cutánea: 53.607

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre de 1976  
Fecha de la última renovación: Diciembre de 2010

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2022

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/>).