

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calmatel 18 mg/g Crema

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Calmatel 18 mg/g Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Calmatel 18 mg/g Crema

Cada g de crema contiene 18 mg de piketoprofeno (como clorhidrato).

Excipientes con efecto conocido: 30 mg de benzoato de bencilo, 20 mg de alcohol cetosteárico polioxi-etileno, 140 mg de alcohol cetílico.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Cada ml de solución contiene 33,28 mg de piketoprofeno.

Excipientes con efecto conocido: 16,64 mg de alcohol bencílico.

Calmatel 18 mg/g Gel

Cada g de gel contiene 18 mg de piketoprofeno.

Excipientes con efecto conocido: 170 mg de propilenglicol (E-1520).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Calmatel 18 mg/g Crema

Crema

Crema de color blanco no perfumada.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Solución para pulverización cutánea

Solución para pulverización cutánea de color amarillo con olor característico.

Calmatel 18 mg/g Gel

Gel

Gel transparente incoloro o ligeramente amarillo con olor a lavanda.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura en adolescentes mayores de 12 años y adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes mayores de 12 años y adultos:

Crema: Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, 1,5 a 2 g de crema/gel, de tres a cuatro veces al día durante un máximo de 7 días.

Gel: Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, 1,5 a 2 g de crema/gel, de tres a cuatro veces al día durante un máximo de 7 días.

Solución para pulverización cutánea: Como norma general se aplicarán, en la zona afectada, una o dos propulsiones, durante unos segundos; tres veces al día durante un máximo de 7 días.

Forma de administración

Uso cutáneo

Crema: Para favorecer su penetración se requiere efectuar un suave masaje. Su aplicación tras el masaje puede producir una sensación de calor.

Gel: Para favorecer su penetración se requiere efectuar un suave masaje. Su aplicación tras el masaje puede producir una sensación de frío.

Solución para pulverización cutánea: Su aplicación no requiere masaje y puede producir una sensación de frío.

Población pediátrica

Este medicamento no está recomendado para uso en niños menores de 12 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al piktoprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida (rinitis, asma, angioedema o urticaria) al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe aplicarse con precaución evitando el contacto del medicamento con ojos, mucosas, úlceras ó lesiones abiertas de la piel, ni en ningún otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo.

Calmatel debe utilizarse exclusivamente en la zona afectada. La posibilidad de sufrir efectos adversos sistémicos derivados de su aplicación no puede ser excluida cuando se utiliza en grandes áreas de la piel durante un tiempo prolongado por lo que no debe utilizarse en zonas extensas.

Se han notificado casos de fotosensibilidad al piktoprofeno (ver sección 4.8). Por ello, se recomienda evitar la exposición de las áreas tratadas al sol y/o rayos UVA durante el tratamiento con piktoprofeno y durante las dos semanas posteriores a la finalización de éste. Se recomienda una higiene adecuada / correcto lavado de las manos tras la aplicación del producto.

Existe riesgo de reacciones cruzadas si se utiliza junto con productos que contengan octocrileno. En casos de hipersensibilidad o de aparición de reacciones cutáneas tras la aplicación de este medicamento, el paciente debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar a su médico.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Líquido a presión extremadamente inflamable.

Mantener alejado de toda llama o fuente de chispas-No fumar durante su uso. No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente.

Calmatel 18 mg/g Gel

Por su contenido en etanol (78,2% p/p) es conveniente manipular el tubo y su contenido lejos de llama/fuego directos, como prevención lógica ante hipotéticos accidentes.

Advertencias sobre excipientes

Calmatel 18 mg/g Crema

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

Este medicamento contiene 30 mg/g de benzoato de bencilo.

El benzoato de bencilo puede provocar irritación local.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Este medicamento contiene 19,97 mg de alcohol bencílico en 1,2 ml (1 propulsión).

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Calmatel 18 mg/g Gel

Este medicamento contiene 170 mg/g de propilenglicol.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta la fecha no se han descrito interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre el uso de piketoprofeno en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos relacionados con la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de piketoprofeno durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el piketoprofeno o sus metabolitos se excretan por la leche materna. No se puede descartar un riesgo para los neonatos y niños pequeños. Por lo tanto debe evitarse el uso de piketoprofeno durante el embarazo y la lactancia excepto en aquellos casos en que los beneficios potenciales para la madre superen los posibles riesgos para el feto.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Lesiones cutáneas leves y transitorias tales como reacciones en la zona de aplicación, eritema, prurito, sensación de ardor y calor en la zona de aplicación, eczema, dermatitis de contacto y reacciones de fotosensibilidad. Dado que estas reacciones adversas han sido notificadas a través de notificaciones espontáneas, no se puede estimar su frecuencia.

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

Debido a la aplicación tópica del medicamento, es difícil una sobredosis. No se ha descrito ningún caso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico, código ATC: M02AA28.

En diversos modelos de estudios con animales de experimentación (edema inducido por carragenina / aceite de croton, eritema provocado por radiación UVA, etc.), característicos en la investigación de la actividad antiinflamatoria, se ha demostrado que piketoprofeno, vía tópica, posee una marcada actividad.

En cuanto a su actividad analgésica, los estudios efectuados (dolor inducido por traumatismo experimental / inyección periarticular de NO_3Ag ó Prostaglandina E_2), han evidenciado su efecto analgésico.

En relación a su uso clínico, se han realizado una serie de ensayos, que han demostrado la eficacia de las formulaciones de piketoprofeno como antiinflamatorio / analgésico de administración tópica en diversas situaciones patológicas que indican su administración.

Respecto a la seguridad del tratamiento con piketoprofeno, vía tópica, se ha puesto de manifiesto la óptima tolerabilidad local de las formulaciones del medicamento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se han realizado varios estudios de farmacocinética en animales de experimentación y voluntarios sanos, para evaluar la absorción y fijación del principio activo al tejido subcutáneo, tras la administración tópica de las formulaciones con piketoprofeno.

Los resultados obtenidos revelan que:

- La penetración cutánea de piketoprofeno, tras administración tópica, parece ser rápida como indican los niveles altos de fármaco inalterado, encontrados en tejido subcutáneo próximo a la zona de aplicación.
- Los niveles plasmáticos de piketoprofeno son $< 0,01$ microgramos/ml, mientras que los niveles

encontrados en el tejido subcutáneo son > 1 microgramos/g, lo que indica una mínima absorción sistémica del principio activo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad cutánea, efectuados en conejo tras la administración tópica de las formulaciones de piketoprofeno, no han revelado signos de intolerancia en la piel ni fenómenos de toxicidad local.

Los estudios de toxicidad aguda (administración oral, dosis única) ofrecen los siguientes resultados:

DL ₅₀ rata macho	-	321 mg/kg (261 - 394)
DL ₅₀ rata hembra	-	275 mg/kg (224 - 337)

Los estudios de toxicidad subcrónica (administración oral en ratas, durante 30 días), no han detectado toxicidad del principio activo.

Los estudios de toxicidad fetal y teratogenia no han indicado actividad en este sentido (malformaciones o anomalías durante el desarrollo embrionario).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

CREMA

Benzoato de bencilo
Alcohol láurico-mirístico
Alcohol cetílico
Polisorbato 20 (E-432)
Monolaurato de sorbitano (E-493)
Alcohol cetosteárico polioxietilenado
Dietanolamina
Polihexametilenbiguanido clorhidrato
Agua purificada

SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

Miristato de isopropilo
Salicilato de metilo
Alcanfor
Esencia de lavanda
Alcohol bencílico (E-1519)
Isopropanol
Dióxido de carbono (E-290)

GEL

Hidroxipropilcelulosa (E-463)
Propilenglicol (E-1520)
Esencia de lavanda
Etanol

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Calmatel 18 mg/g Crema

2 años

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

5 años

Calmatel 18 mg/g Gel

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Calmatel 18 mg/g Gel

No requiere condiciones especiales de conservación.

Calmatel 18 mg/g Crema

Conservar por debajo de 25°C.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50°C. Extremadamente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Calmatel 18 mg/g Crema

Tubo de aluminio barnizado; lacado y serigrafiado al exterior; con tapón roscado de P.E.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Spray de aluminio barnizado; lacado y serigrafiado al exterior; con válvula y pulsador de P.E.

Calmatel 18 mg/g Gel

Tubo de aluminio barnizado; lacado y serigrafiado al exterior; con tapón roscado de P.E.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Calmatel 18 mg/g Crema

Ninguna especial.

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

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. 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.

Calmatel 18 mg/g Gel

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.

General Mitre, 151

08022-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Calmatel 18 mg/g Crema: 55.832

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea: 55.909

Calmatel 18 mg/g Gel: 60.028

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

Calmatel 18 mg/g Crema

Primera autorización:28/octubre/1983

Renovación de la autorización:28/agosto/2008

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea

Primera autorización:08/agosto/1983

Renovación de la autorización: 28/agosto/2008

Calmatel 18 mg/g Gel

Primera autorización:29/marzo/1994

Renovación de la autorización:28/agosto/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre del 2013