

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alcohol alcanforado Reig Jofre solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Alcanfor 10 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene 66,7 g de alcohol (etanol) en cada 100 ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores musculares o articulares localizados.

4.2. Posología y forma de administración

Uso exclusivamente cutáneo.

Aplicar sobre la piel a tratar una pequeña cantidad y friccionar suavemente. Puede aplicarse 3 o 4 veces al día. Lavar las manos después de cada aplicación.

Alcohol Alcanforado Reig Jofre no debe administrarse a niños menores de 7 años sin consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes alcanfor o etanol.

No ingerir. No aplicar en la cara, ni sobre heridas, ni quemaduras, ni sobre pieles erosionadas. No poner en contacto con las mucosas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fácilmente inflamable.

Manténgase el recipiente bien cerrado.

Proteger del calor.

Este medicamento contiene 66,7 g de alcohol (etanol) en cada 100 ml. Por contener etanol, las aplicaciones frecuentes o prolongadas pueden producir irritación y sequedad de piel. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con otros preparados tópicos rubefacientes sin consultar con el médico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No utilizar. No se han realizado estudios que demuestren la seguridad de este medicamento durante estos periodos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito por ser de uso externo.

4.8. Reacciones adversas

En algunos casos pueden producirse erupciones o irritaciones de la piel, interrumpir su aplicación o consultar al medico. Si observa alguna otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

4.9. Sobredosis

No se produce por la vía de administración usual de este medicamento

En caso de ingestión accidental se observan náuseas, vómitos y cólicos, así como síntomas por afectación del sistema nervioso central con cefaleas, sensación de calor, agitación, temblores y convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: ATC: M02AX.OTROS PREPARADOS TÓPICOS PARA DOLORES MUSCULARES Y ARTICULARES.

La acción farmacológica del alcanfor se basa en su actividad analgésica derivada de su efecto rubefaciente. Su acción vasodilatadora favorece la resolución de contusiones, hematomas, esguinces, contracturas y/o mialgias.

El alcohol alcanforado aplicado localmente sobre la piel ejerce una considerable excitación sobre las terminaciones nerviosas periféricas que da lugar a una disminución de la sensación dolorosa y a una vasodilatación de los capilares cutáneos.

El alcohol etílico confiere también a la especialidad una actividad eficaz como antiséptico y desinfectante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por aplicación tópica, pequeñas cantidades de alcanfor pueden absorberse a través de la piel y pasar a torrente circulatorio. Se hidroliza en el hígado para dar metabolitos hidroxialcanforados que se conjugan con el ácido glucurónico y se excretan por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol etílico 96°

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Es fácilmente inflamable.
Mantener el envase bien cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase es de polietileno de alta densidad provisto de tapón con dispositivo para administrar en forma de gotas. Contiene 250 o 500 ml de solución.

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 a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 60.937

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

Fecha de la primera autorización: 29-03-1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012.