

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALCOHOL ALCANFORADO ORRAVAN solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Alcanfor 10 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

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 Orraván 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.

Por contener etanol, las aplicaciones frecuentes o prolongadas pueden producir irritación y sequedad de piel.

Manténgase fuera 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 médico. 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°

Incompatibilidades

No procede

6.2 Incompatibilidades

5 años.

6.3 Periodo de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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.