

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cor Pik callicida colodión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Ácido Salicílico ..... 100 mg (10%)

Ácido Acético ..... 21,2 mg (2,12%)

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colodión.

Cor Pik callicida se presenta como un líquido incoloro hasta amarillo-rosáceo

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de callos, durezas y verrugas.

Cor Pik callicida está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar el producto sobre la zona a tratar 1-2 veces al día, durante seis días.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Previamente a su aplicación, lavar la zona afectada con agua jabonosa caliente y secar.

Aplicar sobre la afección (callo, dureza o verruga) 6 capas sucesivas del producto con la ayuda del pincel, dejando secar el líquido entre las aplicaciones y evitando la zona de piel sana circundante, preferentemente al acostarse y repitiendo a las 12 horas.

Procúrese que la solución no se extienda fuera de la zona central de la lesión (callo, dureza o verruga) que se desea extirpar.

El tratamiento puede durar de 5 a 6 días, al cabo de los cuales se lavará la zona con agua caliente a la cual se habrá agregado un poco de bicarbonato. Después de diez minutos de baño deberá iniciarse el desprendimiento de la parte callosa o la verruga frotando ligeramente con la mano.

Para los callos o durezas el tratamiento aproximadamente puede durar hasta 7 días; las verrugas pueden tardar más tiempo en desaparecer completamente (incluso varias semanas).

Si la callosidad empeora durante el tratamiento éste debe reevaluarse. Si el tratamiento no fuera eficaz a los 4-6 días seguidos o las verrugas se extienden debe interrumpirse y replantearse el enfoque de la terapia.

#### *Población pediátrica*

Cor Pik callicida está contraindicado en niños menores de 2 años

No se debe utilizar en niños menores de 12 años y mayores de 2 por motivos de seguridad o solo bajo supervisión médica.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No usar sobre lunares o en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o con alguna herida.
- Personas con problemas de circulación en los vasos.
- Pacientes diabéticos (posibilidad de enrojecimiento o ulceración de la zona de aplicación).
- Niños menores de 2 años.

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

- No ingerir.
- Uso cutáneo exclusivamente.
- Cor Pik callicida es inflamable. Se debe mantener alejado de focos caloríficos o llamas (se debe evitar fumar durante la aplicación).
- Evitar el contacto con la piel sana, cara, ojos, membranas mucosas y evitar el uso sobre amplias superficies o durante tiempo prolongado. Cor Pik callicida puede causar irritación ocular. En caso de contacto accidental, enjuagar con agua durante 15 minutos.
- Aunque se realice una aplicación cuidadosa, el desprendimiento total o parcial del callo, puede producir cierta reacción inflamatoria.
- Evítese a ser posible las causas de incomodidad del pie (calzado estrecho, etc.).
- Es necesario descubrir la causa del trastorno y tratarlo en consecuencia (medidas ortopédicas, corregir los apoyos, modificación en el calzado).
- En pacientes con insuficiencia renal grave y/o hepática, por tener elevado riesgo de intoxicación por salicilatos podrían producirse efectos adversos.

#### *Personas de edad avanzada*

Los pacientes geriátricos tienen más probablemente enfermedades de los vasos sanguíneos relacionadas con la edad; esto debe tenerse en cuenta por la posibilidad de efectos adversos.

#### *Población pediátrica*

Los niños pequeños pueden tener mayor riesgo de efectos adversos por mayor absorción del ácido salicílico a través de la piel y pueden más probablemente tener irritación en la piel.

La menor queratinización de su piel puede inducir a tasas mayores de absorción del fármaco.

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

Cor Pik callicida no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos en la misma zona, pues podría potenciarse el efecto (ver sección 6.2).

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios en humanos; sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistémicamente; su seguridad no ha sido establecida (ver sección 5.3).

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Cor Pik callicida durante el embarazo y la lactancia.

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

La influencia de Cor Pik callicida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

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

El contacto con la piel sana de las zonas adyacentes puede producir irritación de la piel, quemazón, enrojecimiento, dermatitis e incluso ulceración local. En este caso, hay que suspender el tratamiento temporalmente hasta que la irritación desaparezca. Al reemprender el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto solo con la callosidad o verruga.

Si aparece una leve irritación en la zona sana que rodea la zona afectada aún usando el medicamento correctamente, se debe suspender el tratamiento temporalmente.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Pueden aparecer síntomas de hipersensibilidad al medicamento.

Si esta irritación se hiciera más grave se deberá suspender y/o cesar el tratamiento.

##### 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: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **4.9 Sobredosis**

Debido a que se trata de un medicamento de uso cutáneo, la intoxicación es poco probable. No obstante, su uso excesivo puede dar lugar a irritación, particularmente en la piel sana, siendo el tratamiento a seguir el uso de emolientes tópicos, según se requiera.

En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuáguese con abundante agua.

La sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión pueden producir síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, como náuseas, vómitos, gastritis, dolor abdominal y síntomas de salicilismo como confusión, insomnio, mareos, cefalea, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

El tratamiento consiste en la administración de grandes cantidades de agua y antiácidos en caso de requerirse y tratamiento sintomático en casos de signos de intoxicación sistémica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados anti- verrugas y callicidas. Código ATC: D11AF.

El medicamento consta de dos principios activos: ácido salicílico y ácido acético.

El ácido salicílico presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas: acción queratolítica y cáustica; por lo tanto, produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual.
- A concentraciones bajas: acción queratoplástica; produce una corrección de la queratinización anormal.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Esto probablemente sea debido a la disminución de pH, lo que origina que el epitelio cornificado de la piel se hinche y se reblandezca con posterior descamación. La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) de la medicación. A elevadas concentraciones (por ej. al 20% o más de ácido salicílico) su acción es cáustica. Un ambiente húmedo es esencial para que el ácido salicílico ejerza su acción sobre la piel ya que, de este modo, se favorece la maceración y descamación del tejido epidérmico.

El ácido acético actúa como agente cáustico superficial. Posee una acción coadyuvante de la queratolisis de ácido salicílico y diluido, el ácido acético tiene propiedades antibacterianas y antifúngicas locales.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre la piel sana puede absorberse, eliminándose lentamente por la orina.

No son de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han de esperar problemas de seguridad para el Ácido salicílico con la forma de administración, dosis y posología recomendadas.

### *Irritación piel/ojos*

En estudios preclínicos de seguridad llevados a cabo sobre la piel de roedores se observó que la administración de 500 mg/24 h produjo una irritación leve, mientras que la administración de 100 mg en los ojos produjo una irritación grave.

### *Toxicidad aguda*

La DL50 tras la administración cutánea en ratas fue superior a 2g/Kg, produciendo efectos a nivel hepático, cambios en la piel, apéndices y pelo. La DL50 tras la administración cutánea en ratones fue superior a 10g/Kg.

### *Función reproductora*

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía administración de que se trata.

### *Teratogénesis*

Los estudios realizados en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico tiene efectos teratogénicos. El ácido salicílico se encuentra catalogado dentro de las categorías C y D.

#### *Mutagénesis/carcinogénesis*

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

Para el Ácido acético, con la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no se han de esperar problemas de seguridad.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido láctico  
Aceite de ricino  
Colodión.

### **6.2 Incompatibilidades**

No usar con otros queratolíticos.

El ácido salicílico no debe utilizarse en la misma zona con otros productos, en particular con: jabones abrasivos, preparados con dermoabrasivos (peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretinoína) o con productos que contengan alcohol.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.  
Por ser muy inflamable, ha de mantenerse el frasco bien cerrado y alejado de llamas o del calor.

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

Frasco de vidrio topacio con tapón de rosca y pincel aplicador conteniendo 10 g o 20 g de colodión.

### **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**

QUIMIFAR, S.A.  
Comadran, 37 (Barbera del Valles (Barcelona)) - 08210 - España

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

12467

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

Fecha de la primera autorización: 1/07/1949

Fecha de la última renovación: 01/01/2014

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

10/2015.