

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bexidermil 100 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 100 mg de salicilato de trietanolamina.

Excipientes con efecto conocido:

Propilenglicol (E-1520) 100 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E218) 1.5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel incoloro translucido con refrescante olor a mentol

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de dolores musculares y articulares para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Aplicar una capa fina del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día.

Es aconsejable realizar la última aplicación a la hora de acostarse.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bexidermil en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada:

No existen recomendaciones posológicas específicas para estos pacientes.

Forma de administración

Este medicamento es para uso cutáneo, exclusivamente sobre piel integra. No ingerir.

Lavarse las manos después de cada aplicación.

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al salicilato de trietanolamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por el ácido acetilsalicílico u otros AINES, debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Este medicamento es de uso exclusivo cutáneo. No ingerir.
- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas.
- Este medicamento es para uso exclusivo sobre piel intacta.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No utilizar vendajes oclusivos, ni aplicar calor en la zona donde se aplique Bexidermil. Esto podría aumentar su absorción a través de la piel.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones cutáneas.

Población pediátrica

- No se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Advertencia sobre excipientes

- Este medicamento puede producir irritación de la piel por su contenido en propilenglicol (E1520)
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) por su contenido en parahidroxibenzoato de metilo (E218)

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no es probable que aparezca interacción debido a las bajas concentraciones en sangre que se alcanzan del medicamento, debe valorarse la conveniencia del uso concomitante de Bexidermil con:

- anticoagulantes orales como: Warfarina y Acenocumarol.
- otros analgésicos.

No es recomendable la aplicación de Bexidermil simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos tópicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de su uso no ha sido comprobada durante el embarazo y la lactancia. Su utilización en estas circunstancias debería realizarse según el criterio médico, valorando su beneficio/riesgo, ya que los componentes, aunque en pequeñas cantidades, se pueden absorber sistémicamente a través de la piel y atravesar la barrera placentaria.

Fertilidad: No se dispone de datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del principio activo de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: irritación y eritema; en algunas pieles sensibles es posible observar sensibilización cutánea o reacciones alérgicas cutáneas en la zona de aplicación que remiten al interrumpir 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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosis, ni en caso de ingestión accidental ni por una aplicación excesiva del producto. En caso de producirse, los síntomas dependerán de la dosis ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingestión. Éstos pueden ser náuseas, vómitos, dolor abdominal, hipersensibilidad (en caso de aplicación excesiva), inquietud, somnolencia y vértigo.

Los pacientes intoxicados con síntomas gastrointestinales o neurológicos graves deben ser observados y tratados sintomáticamente. No inducir el vómito.

No se debe utilizar el alcanfor (componente del medicamento) por vía nasal en niños. Una pequeña cantidad de este excipiente, aplicada por esta vía de administración, puede ocasionar colapso instantáneo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados tópicos para el dolor articular y muscular. Preparaciones con ácido salicílico y derivados.

Código ATC: M02AC

El salicilato de trietanolamina es un derivado orgánico del ácido acetilsalicílico con acción antiinflamatoria y analgésica. Actúa mediante la inhibición de la enzima la ciclooxigenasa (COX).

El efecto analgésico está relacionado con la inhibición de la síntesis excesiva de prostaglandinas. Éstas parecen tener, a nivel periférico, un significativo efecto sensibilizador de las terminaciones nociceptivas.

La acción antiinflamatoria está relacionada también con la inhibición local de la síntesis de prostaglandinas, ya que la respuesta inflamatoria siempre va acompañada por la liberación de diversos prostanoides, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que provoca que las arteriolas precapilares aumenten su calibre, conduciendo al típico color rojo en la piel correspondiente a las áreas inflamadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación local del producto se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación.

El salicilato de trietanolamina penetra en los tejidos directamente y no vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción en la sangre. Una vez absorbido el salicilato se distribuye ampliamente y atraviesa la barrera placentaria. El metabolismo del salicilato tiene lugar particularmente en el hígado, donde se conjuga con glucurónido o sulfurónido para excretarse en la orina. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los salicilatos produjeron mutagenicidad al utilizar *Salmonella thyphimurium* en un estudio, y el ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico produjeron un daño débil del ADN.

Se desconoce la relación entre estos hallazgos en animales y el riesgo en humanos de la aplicación de salicilato de dietilamina vía cutánea a dosis bajas y en cortos espacios de tiempo. Teniendo en cuenta que el medicamento contiene 100 mg/g de salicilato de trietanolamina, parece que el riesgo de afectación a la reproducción y de la mutagenicidad es despreciable.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trietanolamina
carbómero
propilenglicol (E1520)
mentol
alcanfor
parahidroxibenzoato de metil (E218)
agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio de 50 g.
Cada tubo contiene 50 g de gel

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ISDIN, SA
Provençals, 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.033

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

Fecha de la primera autorización: 29 enero 1990
Fecha de la última renovación: 31 julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero del 2016