

FLOGISTAN®

SALICILATO DE METILO/GUAYACOL/TIMOL

ANALGÉSICO/ANTINFLAMATORIO TÓPICO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de ungüento cutáneo contiene:

Principios activos: Guayacol 0,250 g, salicilato de metilo 0.250 g, timol 0.250 g.

Excipientes: Caolín, glicerina, sorbitol, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alivio temporal y local de dolores menores en el cuerpo, secundarios a mialgias, artralgias, lumbalgias, tortícolis, artritis, torceduras, esguinces leves, contusiones, calambres musculares y moretones.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la aplicación cutánea de flogistan®, un porcentaje del 10-20% del salicilato de metilo inicia su absorción a través de la piel intacta y pasa a la circulación sistémica dentro de las 10 primeras horas posteriores a la aplicación, esta capacidad de absorción varía en base a diferentes condiciones, tales como la integridad de la superficie cutánea (Abrasiones y quemaduras aumentan el porcentaje y reducen el tiempo de absorción) y el pH de la piel. La biodisponibilidad dérmica está en el rango de 11,8 a 30,7%.

Unión a proteínas: El grado de unión a las proteínas plasmáticas especialmente a la albúmina es variable y depende básicamente de la concentración plasmática del compuesto y por ende del grado de absorción del compuesto.

Distribución: El salicilato de metilo se distribuye ampliamente por la mayoría de los tejidos corporales y la mayoría de los fluidos transcelulares, atravesando incluso la barrera placentaria, esta amplia cobertura de distribución se debe principalmente gracias a procesos pasivos de transporte celular dependientes del pH.

Metabolismo: Se puede dar un metabolismo en menor proporción a nivel de varios tejidos, pero las principales reacciones metabólicas se dan a nivel hepático. El salicilato de metilo se hidroliza principalmente a ácido salicílico a través de las enzimas estererasas hepáticas, además se sintetizan otros metabolitos como el ácido salicílico, el glucurónido fenólico o éter y el éster o acilglucurónido. Además una pequeña fracción es oxidada, formándose producto de esta oxidación varios compuestos como el ácido gentísico, el 2,3 dihidroxibenzoico y el 2, 3, 5 trihidroxibenzoico.

Vida media: La vida media plasmática del salicilato es de 1 a 4 h en dosis bajas y de aproximadamente 12 horas en dosis altas.

Excreción: Se excreta por los riñones como ácido salicílico libre (10%), ácido salicílico (75%), fenólico salicílico (10%) y glucurónido de acilo (5%) y ácido genticónico (Menos del 1%). La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable y depende de la dosis y el pH urinario.

FARMACODINAMIA:

Los principios activos producen enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los capilares y al aumento del flujo sanguíneo. Actúa además a nivel de las terminaciones nerviosas sensoriales contrarrestando el dolor en el músculo subyacente o las articulaciones, provoca una sensación de calidez relajante, este efecto analgésico se da gracias a que el salicilato de metilo penetra en la piel y los tejidos subyacentes donde inhibe reversiblemente la enzima ciclooxigenasa y bloquea local y periféricamente la producción de mediadores inflamatorios tales como las prostaglandinas y el tromboxano A2.

Por lo expuesto previamente se establece que los componentes de la formulación de este ungüento de aplicación cutánea, poseen propiedades analgésicas, antiinflamatorias, contrairritantes, rubefacientes y queratolíticas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía cutánea.

POSOLOGÍA:

DOSIS: Aplicar una delgada capa del ungüento en el área afectada, frote suavemente hasta que se obtenga una completa absorción. Se puede aplicar hasta 4 veces al día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al salicilato de metilo, guayacol, timol, AINES o a cualquier componente de la formulación, heridas abiertas, mucosas, piel eczematosa o en la piel quemada.

PRECAUCIONES DE USO:

Asegurarse que su piel esté limpia y seca antes de aplicar; puede causar sensación de frío o ardor donde sea que se aplique, esta sensación suele ser leve y debería disminuir gradualmente con el tiempo; no cubra la piel tratada con un vendaje o almohadilla térmica, ya que puede aumentar la sensación de ardor; puede cubrir la piel con ropa; evite que le entre este medicamento en sus ojos, si esto sucede, enjuague con abundante agua. No utilizar sobre piel con heridas, irritada o quemada, evitar la exposición solar de la zona tratada tras la aplicación del medicamento, no aplicar en grandes extensiones del cuerpo,

Evite aplicar inmediatamente después de bañarse o afeitarse, el uso de este medicamento en áreas de piel recién afeitadas puede causar irritación cutánea grave. Si va a realizar ejercicio no aplique esta formulación debido a que se podría aumentar la capacidad de absorción de las sustancias activas a través de la piel; no ingerir, si se ingiere se puede producir un cuadro de toxicidad; suspenda su uso si experimenta irritación o molestias excesivas o si se desarrolla

sensibilidad; si su dolor no mejora después de usar este medicamento durante 7 días, o si sus síntomas empeoran o mejoran y luego regresan en unos días consulte al médico

REACCIONES ADVERSAS:

Son pocos los casos que presentan reacciones adversas. Entre las reacciones que se podrían desarrollar están los signos de una reacción alérgica, como sarpullido, urticaria, prurito, piel eritematosa, edematosa, o descamada con o sin fiebre; erupción vesicular, sibilancias, opresión en el pecho o la garganta, dificultad para respirar, tragar o hablar, ronquera inusual, reacción urticarial en el lugar de aplicación, quemazón en el lugar de aplicación, edema de la boca, cara, labios, lengua o garganta.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: Los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos, pero no se han llevado a cabo estudios controlados en el hombre. Úselo en el embarazo durante el primer y segundo trimestre bajo prescripción médica solo si los beneficios justifican los riesgos para el feto y solo cuando no es apropiado un tratamiento alternativo, su uso está contraindicado en el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: Los salicilatos se excretan en bajas concentraciones en la leche materna y en raras ocasiones se han observado efectos adversos en los lactantes. Por lo tanto su uso no se recomienda durante la lactancia si los riesgos no superan los beneficios.

Pediatría: No use este medicamento en un niño menor de 12 años sin una prescripción médica.

Geriatría: No existen advertencias especiales por este grupo etario, sin embargo, si existe alguna reacción cutánea suspender administración inmediatamente.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No hay evidencias que sugieran que el uso de esta formulación pueda afectar la capacidad para operar maquinaria o conducir vehículos.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

No es recomendable usar **FLOGISTAN®** en pacientes que estén recibiendo una terapia anticoagulante con warfarina debido a que esta formulación contiene salicilato de metilo y existen estudios en los que se ha registrado una potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina, tras la administración cutánea del salicilato de metilo, produciendo como resultado de esta interacción farmacología un aumento del riesgo de hemorragia; no se ha reportado ninguna interacción entre el guayacol y otros medicamentos hasta la fecha.

Es poco probable que otros medicamentos que tome por vía oral o administre por vía intravenosa o intramuscular tengan un efecto sobre el **FLOGISTAN®**. Sin embargo no es recomendable la aplicación de esta formulación simultáneamente con otros medicamentos de

uso cutáneo que también posean efectos analgésicos tópicos y rubefacientes, debido a que esta combinación puede dar lugar a una potenciación de los efectos de **FLOGISTAN®**.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es importante establecer que cuando se realiza una administración adecuada de **FLOGISTAN®** en base a las recomendaciones posológicas determinadas previamente, la sobredosificación es poco probable. Sin embargo en caso de una inadecuada práctica de administración a dosis elevadas y repetitivas se pueden desarrollar alteraciones de las condiciones normales de la piel dando paso al desarrollo de lesiones cutáneas en el sitio de aplicación.

Aunque la toxicidad tópica es poco común, el salicilato de metilo al atravesar la barrera cutánea en concentraciones tóxicas puede ejercer un efecto nocivo para el organismo provocando estimulación del centro respiratorio del sistema nervioso central, alteración del metabolismo de lípidos, carbohidratos y alteración de la respiración intracelular cuando la concentración tóxica es masiva se puede desencadenar una lesión pulmonar aguda, letargo, coma, convulsiones, edema cerebral puede llegar a morir por un fallo respiratorio o un status epiléptico.

Si se presentara el caso de una ingestión accidental de la formulación de **FLOGISTAN®** se pueden desarrollar síntomas como intensos dolores abdominales, agitación, taquicardia, fiebre, dificultad respiratoria, apnea, tinnitus, náuseas, vómitos, sequedad de boca, vértigo, somnolencia y alucinaciones.

En caso de intoxicación, el tratamiento consiste en cuidados de apoyo general, descontaminación gastrointestinal con carbón activado en casos de ingestión de salicilatos y monitorización de las concentraciones séricas de salicilatos. Se pueden utilizar infusiones de bicarbonato o hemodiálisis.

En caso de intoxicación grave por penetración cutánea excesiva o ingestión accidental, aplicar un tratamiento sintomático o para corregir las funciones circulatorias y respiratorias y si fuera necesario realizar hemoperfusión con carbón acribo o exanguinotransfusión con la finalidad de eliminar del sistema las concentraciones tóxicas de la preparación.

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O APLICACIÓN CUTÁNEA DE GRANDES CANTIDADES DE LA FORMULACIÓN SUSPENDA SU USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Pote de 70 y 80g.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños.

- ***Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.***
- ***En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.***
- ***Conservar el prospecto para futura información que se requiera.***



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador