VERRUGARD® Ácido Salicílico Tretinoína Dimetilsulfóxido

Solución Tópica Dérmica Uso Externo

Industria Argentina Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de solución tópica contiene:

Ácido Salicílico 10,0 g; Tretinoína 1,0 g; Dimetilsulfóxido 10,0 g; Piroxilina 6,0 g; Butilhidroxianisol 20,0 mg; Butilhidroxitolueno 100,0 mg; Acetato de Etilo c.s.

Presentación

Frasco conteniendo 13 ml de solución tópica dérmica. También se incluye una plancha con 30 ojalillos autoadhesivos.

Acción Terapéutica

Queratolítico. Código ATC: D11AF

Indicaciones y Uso

Tratamiento de verrugas vulgares y plantares.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción Ácido Salicílico

El Ácido Salicílico facilita la descamación al solubilizar el cemento intercelular que une las escamas en el estrato córneo, dejando por lo tanto que se desprenda la queratina. Tretinoína

La Tretinoína parece actuar potenciando la mitosis y la renovación celular epidérmica, dando lugar a que se produzca una capa córnea menos cohesiva que se desprende con más facilidad.

DIMETILSULFÓXIDO

El Dimetilsulfóxido es un agente promotor de la permeación cutánea que disminuye la resistencia difusional que ofrece la piel, mejorando la penetración de drogas.

Farmacocinética

No se han realizado estudios de penetración y absorción.

Normalmente, luego de la aplicación local en el hombre, la Tretinoína es absorbida en cantidades relativamente débiles y su concentración plasmática permanece debajo del umbral de detección. La penetración del Ácido Salicílico es más o menos rápida según el vehículo utilizado y el estado de la piel. Teniendo en cuenta la mínima cantidad de sustancia activa contenida en una dosis terapéutica, la cantidad absorbida deberá ser despreciable; los efectos sistémicos no serán relevantes.

Posología y Forma de Administración

Salvo prescripción médica, deberá aplicarse dos o tres veces al día en cada verruga.

El área a tratar no debe exceder los 25 cm2.

no aplicar el medicamento sobre la piel sana del entorno de la verruga. Las zonas afectadas se deben lavar y secar. Las verrugas se pueden remojar en agua templada durante 5 minutos antes de secarlas.

Colocar el ojalillo autoadhesivo provisto sobre la verruga a tratar, retirando el área central. El medicamento debe aplicarse con cuidado para cubrir completamente la verruga. Una vez producido el secado, VERRRUGARD® deja una película brillante sobre el área tratada. Dicha película debe retirarse antes de una nueva aplicación utilizando algún solvente, como por ejemplo, quitaesmaltes para uñas. Se debe repetir el procedimiento durante un período medio de 3 a 6 semanas.

En el caso de verrugas con tendencia a la queratinización (verrugas plantares), se recomienda un tratamiento previo con apósitos de Ácido Salicílico. Al término de un tratamiento exitoso, es necesario continuar, al menos, durante una semana más con las aplicaciones. Según la experiencia, en algunos casos, sería recomendable que el médico tratante retire el tejido necrosado formado durante el trata-miento con VERRRUGARD®. La dosis prescripta no debe cambiarse sin orientación médica. Consulte a su médico o a su farmacéutico si considera que el efecto del trata-miento no es suficiente, o si las reacciones son demasiado fuertes. En caso de verrugas que se encuentren alojadas en áreas de epidermis delgada, debe reducirse la frecuencia de la aplicación y el médico tratante deberá controlar el efecto producido, dado que la intensa actividad gueratolítica del Ácido Salicílico puede provocar cicatrización.

Contraindicaciones

VERRRUGARD® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento o en caso de lesiones o inflamación cutánea.

VERRRUGARD® no es apto para tratamientos de grandes áreas cutáneas (superficie total máxima: 25 cm2), dermatitis aguda, rosácea o lesiones cutáneas localizadas en las regiones a tratar.

VERRRUGARD® no debe aplicarse sobre lunares, nevos u otro tipo de verrugas.

Embarazo y Lactancia

Durante la experimentación animal, la Tretinoína tópica tiene efectos indeseables dosis-dependientes (10 mg/kg/ sobre el feto).

El estudio retrospectivo de mujeres tratadas con Tretinoína tópica durante el embarazo mostró ausencia de efectos teratogénicos.

Por otra parte, la bibliografía describe casos de malformaciones aparecidas luego de la utilización tópica de Tretinoína. Por esta razón, las mujeres embarazadas no deberían utilizar VERRRUGARD® salvo en casos de necesidad absoluta.

Se sabe que el Ácido Salicílico pasa a la leche materna, pero se ignora si es así en el caso de la Tretinoína. Se aconseja no utilizar VERRRUGARD® durante el período de lactancia.

Precauciones

- En pacientes diabéticos, consultar previamente al médico.
- · Si el paciente ha estado usando exfoliantes, debe dejar que pasen sus efectos antes de usar Tretinoína.
- No debe entrar en contacto con mucosas ni con los ojos.
- Debe evitarse la exposición a la luz solar y el uso de lámparas solares, así como la aplicación de cualquier producto exfoliante.
- · El área cutánea tratada no debe exceder los 25 cm2.
- · El producto debe aplicarse sobre la verruga evitando su aplicación sobre piel sana.

Para verrugas periungueales o subungueales, debe evitarse introducir solución en el lecho unqueal.

· Informe a su médico o al farmacéutico si padece de otras enfermedades, si es alérgico o si está tomando otro medicamento de uso interno o externo (aún si se automedica).

Advertencias

- · Es importante no usar más cantidad de la prescripta.
- No aplicar el medicamento sobre zonas eritematosas por el aire o el sol ni sobre heridas abiertas.
- Evitar el contacto con los ojos, boca y nariz.
- · No utilizar en verrugas faciales, genitales, nasales o bucales ni en verrugas sobre las que crezca pelo ni en lunares o marcas de nacimiento.
- No utilizar cerca del calor o de la llama directa ni mientras se esté fumando.
 luego de su aplicación, cerrar el frasco rápidamente para evitar el secado de la solución.

Reacciones Adversas

Durante el tratamiento con VERRRUGARD® pueden aparecer rash cutáneo o ardor en la piel. En el caso que se presentaran algunas de estas reacciones no deseadas, debe interrumpirse o disminuirse la frecuencia de las aplicaciones. La intensa acción queratolítica del producto puede provocar descamaciones de la piel, en particular en las zonas lindantes con la verruga, y la Tretinoína podría provocar color amarillento en la piel.

Sobredosificación

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cerca-no o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Proteger de la luz. No congelar. Inflamable. Mantener entre 8 y 15 °C.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 52.077

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A.

J. V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188 **Domicilio Legal:**

Calle 56, Nº 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Febrero de 2010

