

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLO PATCH RUB PARCHE DÉRMICO

Nombre: DOLO PATCH RUB PARCHE DÉRMICO

Vía de administración: Vía tópica.

Condición de venta: Venta directa en establecimiento tipo A y B.

Composición:

Cada parche de 13 cm x 18 cm (de 2400 mg) contiene:

Cápsico, extracto fluido (equivalente a 0,6 mg de capsaicina)..... 30 mg.

Excipientes: Miristato de isopropilo, carbonato de propileno, óxido de zinc, carbonato de calcio precipitado, butilhidroxitolueno, óxido de titanio, polibuteno, etearato de sorbitán.

Adhesivo: Caucho natural, poliisobutileno, resina de terpeno (YS resin), resina de terpeno (quintona), rosinato de glicerilo. Soporte: Fibras (discontinuas) de rayón. Film protector: Papel poliéster.

Farmacología:

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos Tópicos Rubefacientes

Código ATC: M02AB01

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

La capsaicina, o 6 nonenamida, N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil) metil]-8-metilo, (6E), es un agonista de elevada selectividad por el receptor de potencial transitorio vaniloide 1 (TRPV1). El efecto inicial de la capsaicina es la activación de los nociceptores cutáneos que expresan TRPV1, que produce dolor áspero y eritema causados por la liberación de neuropéptidos vasoactivos.

Efectos farmacodinámicos: Tras la exposición a la capsaicina, los nociceptores cutáneos pierden parte de su sensibilidad a diversos estímulos. Estos efectos tardíos de la capsaicina se califican a menudo como «desensibilización» y se cree que subyacen al alivio del dolor. Es de esperar que las sensaciones de los nervios cutáneos que expresan TRPV1 permanezcan inalteradas, incluida su capacidad para detectar estímulos mecánicos y vibratorios. Las alteraciones de los nociceptores cutáneos inducidas por la capsaicina son reversibles y se ha comunicado y observado que la función normal (detección de sensaciones nocivas) se recupera en unas semanas en los voluntarios sanos.

El parche de extracto cápsico activa la circulación en la zona de aplicación, actuando eficazmente donde se manifiesta dolor.

Perfil farmacocinético:

Los estudios in vitro han demostrado que la capsaicina se absorbe por vía percutánea. La velocidad de absorción a través de la piel de rata aislada está entre 7 y 11 µg/cm²/h.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLO PATCH RUB PARCHE DÉRMICO

Los datos en animales indican que la biodisponibilidad sistémica de la capsaicina aplicada por vía tópica está entre un 27 y un 34%.

La capsaicina absorbida se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina, en forma de metabolitos, por la orina y las heces.

Datos preclínicos de seguridad:

La toxicidad aguda de la capsaicina en ratones siguió el orden intravenosa > intraperitoneal > subcutánea > oral > dérmica, indicando que la absorción sistémica y la toxicidad después de una aplicación dérmica fueron inferiores a las obtenidas tras una dosis oral. Dosis subcutáneas elevadas de capsaicina no resultaron teratogénicas en ratas. No obstante, existen pruebas de que la capsaicina atraviesa la placenta y ejerce un efecto tóxico sobre los nervios periféricos de los fetos, causando un agotamiento significativo de la sustancia P de las fibras nerviosas inmunorreactivas del asta dorsal de la médula espinal. El tratamiento prenatal de ratas con dosis subcutáneas elevadas de capsaicina (50 mg/kg) provocó defectos neuronales funcionales; por otra parte, el tratamiento neonatal retrasó el crecimiento corporal y la maduración sexual, redujo la frecuencia de apareamiento y el número de gestaciones. Los datos bibliográficos sobre las posibles propiedades mutagénicas y carcinogénicas de la capsaicina no son concluyentes.

Indicación terapéutica:

Alivio de dolores musculares y articulares de diversa etiología.

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones:

Solo para uso externo.

En el caso de niños menores de 12 años, consulte con un médico la conveniencia de usar este parche.

Suspenda su uso al menos una hora antes de tomar una ducha o baño y no use inmediatamente después de una ducha o baño.

No use en los siguientes casos: Sobre heridas o piel dañada. Con un parche de calor, con o al mismo tiempo que otros productos analgésicos externos. Si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes de este producto.

Cuando use este producto no use de otra manera que como se indica y evite el contacto con los ojos, membranas mucosas o rash cutáneo.

Suspenda su uso y consulte con un médico en los siguientes casos: Si presenta rash, dolor o desarrollo de excesiva irritación en la piel. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 7 días. Si los síntomas se alivian y vuelven a aparecer dentro de pocos días.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLO PATCH RUB PARCHE DÉRMICO

En caso de ingestión, acuda de inmediato a un servicio de urgencia.

Reacciones adversas:

Eventualmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad por efecto del parche sobre la piel; en caso de que esta reacción sea exagerada y molesta, retirar el parche.

Dosis y modo de empleo:

-Adultos y niños de 12 años o más: Antes de aplicar el parche en la zona afectada, limpie y seque bien la zona. Retire la lámina protectora del parche y aplíquelo haciendo leve presión con la mano para su total adherencia. Quite de la piel el parche después de máximo 8 horas desde su aplicación. El tiempo de duración del tratamiento puede ser hasta 7 días, colocando no más de 3 a 4 veces al día los parches.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original a no más de 25°C, protegido de la luz, calor y humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha indicada en el envase.

Fabricado por

SINSIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

90, Beomjigi-ro 141beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Corea.

Importado y distribuido por

Laboratorio Maver S.A.

Las Encinas 1777, Lampa, Santiago, Chile.

Atención al Cliente: 800 - 48 77 77