

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALCOHOL ALCANFORADO ORRAVAN solución para uso cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Alcanfor 10 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores musculares o articulares localizados.

4.2 Posología y forma de administración

Uso exclusivamente cutáneo.

Aplicar sobre la piel a tratar una pequeña cantidad y friccionar suavemente.

Puede aplicarse 3 o 4 veces al día. Lavar las manos después de cada aplicación.

Alcohol Alcanforado Orraván no debe administrarse a niños menores de 7 años sin consultar al médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes alcanfor o etanol.

No ingerir. No aplicar en la cara, ni sobre heridas, ni quemaduras, ni sobre pieles erosionadas. No poner en contacto con las mucosas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fácilmente inflamable. Manténgase el recipiente bien cerrado. Proteger del calor.

Por contener etanol, las aplicaciones frecuentes o prolongadas pueden producir irritación y sequedad de piel.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con otros preparados tópicos rubefacientes sin consultar con el médico.

4.6 Embarazo y lactancia

No utilizar. No se han realizado estudios que demuestren la seguridad de este medicamento durante estos periodos.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito por ser de uso externo.

4.8 Reacciones adversas

En algunos casos pueden producirse erupciones o irritaciones de la piel, interrumpir su aplicación o consultar al medico. Si observa alguna otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

4.9 Sobredosis

No se produce por la vía de administración usual de este medicamento
En caso de ingestión accidental se observan náuseas, vómitos y cólicos, así como síntomas por afectación del sistema nervioso central con cefaleas, sensación de calor, agitación, temblores y convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: ATC: M02AX.OTROS PREPARADOS TÓPICOS PARA DOLORES MUSCULARES Y ARTICULARES.

La acción farmacológica del alcanfor se basa en su actividad analgésica derivada de su efecto rubefaciente.

Su acción vasodilatadora favorece la resolución de contusiones, hematomas, esguinces, contracturas y/o mialgias.

El alcohol alcanforado aplicado localmente sobre la piel ejerce una considerable excitación sobre las terminaciones nerviosas periféricas que da lugar a una disminución de la sensación dolorosa y a una vasodilatación de los capilares cutáneos.

El alcohol etílico confiere también a la especialidad una actividad eficaz como antiséptico y desinfectante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por aplicación tópica, pequeñas cantidades de alcanfor pueden absorberse a través de la piel y pasar a torrente circulatorio. Se hidroliza en el hígado para dar metabolitos hidroxialcanforados que se conjugan con el ácido glucurónico y se excretan por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Alcohol etílico 96°

Incompatibilidades

No procede

6.2 Periodo de validez

5 años

6.3 Precauciones especiales

No requiere condiciones especiales de conservación, Es fácilmente inflamable.
Mantener el envase bien cerrado.

6.4 Naturaleza y contenido del envase

El envase es de polietileno de alta densidad provisto de tapón con dispositivo para administrar en forma de gotas. Contiene 250 o 500 ml de solución.

6.5 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 a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

LABORATORIO FARMACEUTICO ORRAVAN S.L.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 60.937

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

Fecha de la primera autorización: 29-03-1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012