

## Resumen de las Características del Producto

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ASPITOPIC 50 mg/g gel

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Etofenamato (DOE).....50 mg

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

El gel es viscoso e incoloro.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, tortícolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

#### 4.2 Posología y forma de administración

USO CUTÁNEO

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 ó 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción.

Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos.

Niños menores de 12 años:

No administrar en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Uso en mayores de 65 años:

No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes.

#### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al etofenamato, o a alguno de los excipientes de este medicamento.
- No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas, mucosas, ni en quemaduras solares.
- No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINEs, debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Utilizar sólo en piel intacta.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.
- No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.
- Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad en la piel.
- Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de su uso sistémico, conviene recordar las siguientes precauciones ante una eventual absorción significativa:
  - Historial de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia.
  - Enfermos con hipertensión o insuficiencia cardíaca por retención de líquidos o edema.
  - Enfermos con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.
- No utilizar en menores de 12 años.

Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar **otros analgésicos** durante el tratamiento con este medicamento.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

*Embarazo:*

No debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico.

Los AINEs por vía sistémica no están indicados durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus.

*Lactancia:*

Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe aplicarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

#### 4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): enrojecimiento de la piel, dermatitis de contacto y reacciones alérgicas de la piel (por ej. prurito intenso, erupciones, eritema, hinchazón o ampollas) que generalmente desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento.
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ): fotodermatitis.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

#### **4.9 Sobredosis**

Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de aplicar el producto incorrectamente (ej. aplicar el contenido del tubo o más en toda la superficie corporal en poco tiempo) puede presentarse hipersensibilidad cutánea, dolores de cabeza, mareo o malestar epigástrico. En este caso eliminar el medicamento lavando toda la superficie afectada con abundante agua.

Debido al mal sabor, habitualmente no se llega a dosificaciones toxicológicas dañinas por vía oral; en caso contrario, efectuar lavado gástrico o inducir el vómito y administrar carbón medicinal.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: Etofenamato. Código ATC: M02AA06.

El etofenamato es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas que se utiliza para el tratamiento tópico de procesos dolorosos, tanto reumáticos como traumáticos y penetra fácilmente a través de la piel. Su efecto antiinflamatorio ha sido comprobado en estudios en animales y confirmado en numerosos estudios en humanos. El etofenamato actúa en diversas fases del proceso inflamatorio: inhibe la síntesis de prostaglandinas, la liberación de histamina, es antagonista de serotonina y bradiquinina y, además, inhibe la activación del complemento y la liberación de enzimas proteolíticos. Sus propiedades estabilizantes de la membrana limitan la liberación de enzimas proteolíticos. Como resultado, se inhiben procesos inflamatorios exudativos y proliferativos y sus síntomas, favoreciendo la recuperación de la movilidad y el funcionalismo de las zonas afectadas.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Debido a sus propiedades físico-químicas, el etofenamato posee una alta capacidad de penetración cutánea independiente del pH o del medio ácido de la piel. El etofenamato se absorbe tras la administración tópica, y se distribuye preferentemente en las zonas inflamadas siendo su concentración en dichas áreas de 5 a 20 veces mayor que la hallada en áreas no inflamadas.

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%.

El etofenamato se elimina en forma de numerosos metabolitos (grupos hidroxilo, éter y éster), el 35% por vía renal y principalmente por la bilis y heces.

Su biodisponibilidad está sujeta a grandes fluctuaciones inter e intraindividuales como: el lugar de aplicación, la humedad de la piel y otros factores. Después de la administración cutánea, la biodisponibilidad relativa, es decir, la cantidad de dosis sistémica disponible, es similar a otros productos con etofenamato (superior al 20%).

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Cuando se aplica etofenamato de forma tópica para la evaluación de los datos toxicológicos (ver farmacocinética), debe tenerse en cuenta la tasa de absorción.

#### *Toxicidad aguda*

La toxicidad aguda del etofenamato se estudió en ratones de ambos sexos, ratas, cobayas, perros y conejos machos mediante varias formas de administración. La vía de administración oral demostró ser más tóxica que la intramuscular y la vía de administración cutánea demostró ser la menos tóxica.

#### *Toxicidad subcrónica y crónica*

La toxicidad subcrónica fue investigada en varias especies animales. Durante un año se llevaron a cabo estudios de administración oral en ratas (7, 27 y 100 mg/kg de peso corporal por día) y primates (7, 26 y 100 mg/kg de peso corporal por día). Las ratas, con administración de 100 mg/kg de peso corporal por día, desarrollaron hemorragias gastrointestinales y úlceras con subsecuente peritonitis y aumentada mortalidad. La dosis superior llevó a una reducción del peso corporal y peso del timo, y hemoglobina en primates.

#### *Potencial mutagénico y carcinogénico*

Investigaciones *in vitro* e *in vivo* no mostraron potencial mutagénico en genes o cromosomas. La posibilidad de que la sustancia pueda tener un efecto mutagénico, parece haber sido excluida con suficiente fiabilidad. Estudios a largo plazo mediante administración oral a ratas (7, 21, 63 mg/kg de peso corporal por día) y ratones (15, 45, 140 mg/kg de peso corporal por día) no dieron evidencia de que el etofenamato posea potencial carcinogénico.

#### *Toxicidad reproductiva*

No se dispone de estudios en humanos. Los estudios en varias especies animales han mostrado que el etofenamato atraviesa la barrera placentaria cuando es administrado a dosis elevadas. En los estudios en animales, la dosis tóxica para el embrión fue menor que la dosis tóxica para la madre.

El etofenamato se elimina a través de la leche materna como ácido flufenámico. Las concentraciones en la leche materna son tan bajas que no puede considerarse como motivo suficiente para interrumpir la lactancia en tratamientos de pequeñas áreas dérmicas y durante un breve espacio de tiempo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol isopropílico.  
Etanol 96 por ciento.  
Carbómero.  
Trolamina.  
Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Período de validez**

30 meses

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubo con 60 gramos de gel.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación**

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, o se procederá a su devolución a la farmacia.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BAYER HISPANIA, S.L  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº de Registro: 56.338

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

Diciembre 1984.

**8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo de 2008