

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Callicida Kendu 500 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Ácido salicílico 500 mg (50 %)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada homogénea de color blanco, untuosa al tacto sin grumos, ni agregados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Callicida Kendu está indicado para la eliminación de callos, durezas y ojos de gallo, en adultos y niños mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

- Adultos y niños mayores de 14 años: Aplicar una pequeña cantidad de pomada, por la noche, sobre la zona a tratar una vez al día. Al cabo de 6 días, aproximadamente, el callo comenzará a desprenderse por sí mismo o con la ayuda de un lavado o baño de agua caliente.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Después de la aplicación es conveniente cubrir la zona con una gasa o tirita.

Si fuera necesario, puede repetirse el tratamiento dejando un periodo de reposo entre ambos de al menos 5 días.

Si el tratamiento no fuera eficaz tras 4-6 días de aplicación, debería interrumpirse y replantearse el enfoque de la terapia.

En cualquier caso, si las molestias aumentan durante el tratamiento o persisten, debe evaluarse la situación clínica.

No se deben tratar más de 3 lesiones a mismo tiempo.

Población pediátrica

En niños mayores de 2 años y menores de 14 años solo se podría utilizar Callicida Kendu, exclusivamente, bajo control médico.

4.2 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ácido salicílico, a salicilatos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No aplicar en la cara o sobre los ojos ni mucosas, como los genitales, ni en otras lesiones de la piel distintas de las reflejadas en Indicaciones.
- Pacientes con problemas de circulación.
- Pacientes diabéticos.
- Zonas enrojecidas, inflamadas, irritadas o heridas.
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con la piel sana.
- Aunque se realice una aplicación cuidadosa, el desprendimiento total o parcial del callo puede producir cierta reacción inflamatoria.
- Si las molestias aumentan durante el tratamiento o persisten, es necesario descubrir la causa del trastorno y tratarlo en consecuencia (medidas ortopédicas, corregir los apoyos, modificación en el calzado).
- Con el uso prolongado de grandes dosis puede producirse toxicidad por salicilatos.
- En pacientes con insuficiencia renal grave, por tener elevado riesgo de intoxicación por salicilatos podría producirse hipoglucemia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Este medicamento podría potenciar los efectos de otros productos queratolíticos aplicados en la misma zona (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en humanos; sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistémicamente, por lo que no se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia, ya que su seguridad no ha sido establecida. (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Puede aparecer irritación, quemazón y prurito, en el área de aplicación; incluso dermatitis y ulceración local. En estos casos, se recomienda suspender el tratamiento temporalmente hasta que la irritación desaparezca. Al reemprender el tratamiento, debe prestarse especial atención a que la pomada sólo esté en contacto con el callo.

Si se aplicase en lesiones abiertas se podría producir eritema y descamación excesivos de la piel; otros posibles efectos adversos son: cicatrices debidas al tratamiento.

Pueden presentarse reacciones alérgicas.

4.9 Sobredosis

Debido a la vía de administración de este medicamento (uso cutáneo), la intoxicación es poco probable. No obstante, su uso excesivo puede dar lugar a irritación, particularmente en la piel sana, siendo el tratamiento a seguir el de emolientes tópicos, según se requiera.

En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuáguese con abundante agua.

La sobredosis o la ingestión pueden producir síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, como confusión, mareos, dolor de cabeza, pérdida de audición, zumbido continuo en los oídos, náuseas y vómitos; también podrían aparecer: letargo, visión borrosa, dificultad respiratoria, diarrea o trastornos psíquicos.

El tratamiento consiste en la administración de grandes cantidades de agua y antiácidos en caso de requerirse y tratamiento sintomático en casos de signos de intoxicación sistémica. En caso de intoxicación grave, puede aparecer hiperventilación, fiebre, agitación, cetosis, alcalosis respiratoria y acidosis metabólica.

La TDL₀ (dosis tóxica más baja) para administración sobre la piel en varones fue de 57 mg/kg, produciendo sensibilidad en los órganos y en los oídos (tinnitus).

La TDL₀ para administración sobre la piel en mujeres durante 10 días, en dosis no consecutivas, de un total de 111 mg/kg, produjo sensibilidad en los órganos y en los oídos (tinnitus), cambios en la agudeza cardiaca e incremento del pulso cardiaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Preparados anti- verrugas y callicidas*. Código ATC: D11AF.

Callicida Kendu es un medicamento que contiene como principio activo ácido salicílico.

El ácido salicílico presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas: acción queratolítica y cáustica; por lo tanto, produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual.
 - A concentraciones bajas: acción queratoplástica; produce una corrección de la queratinización anormal.
- El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico cutáneo es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Esto probablemente sea debido a la disminución del pH, lo que origina que el epitelio cornificado de la piel se vea sometido a un proceso de exudación y edematización, reblandecimiento y posterior descamación.

La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) de la medicación. A concentraciones superiores al 20% de ácido salicílico su acción es cáustica. Un ambiente húmedo es esencial para que el ácido salicílico ejerza su acción sobre la piel ya que, de este modo, se favorece la maceración y descamación del tejido epidérmico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratois intensa), si bien cuando se aplica sobre la piel sana puede absorberse, eliminándose lentamente por la orina. No es de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dadas la forma de administración, dosis y posología recomendadas, no son de esperar problemas de seguridad por la utilización de este medicamento.

Irritación piel/ojos

En estudios preclínicos de seguridad llevados a cabo sobre la piel de roedores (standard draize test) se observó que la administración de 500 mg/24 h produjo una irritación leve, mientras que la administración de 100 mg en los ojos produjo una irritación severa.

Toxicidad aguda

La DL₅₀ tras la administración cutánea en ratas fue superior a 2 g/kg, produciendo efectos a nivel hepático, cambios en la piel, apéndices y pelo.

La DL₅₀ tras la administración cutánea en ratones fue superior a 10 g/kg.

Función reproductora

No se han encontrado datos sobre la reproducción para la vía de administración de que se trata.

Teratogénesis

Los estudios realizados en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico tiene efectos teratógenos.

Mutagénesis/carcinogénesis

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico para la vía de administración de que se trata.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Vaselina blanca filante
- Aceite de parafina

6.2 Incompatibilidades

El ácido salicílico no debe utilizarse en la misma zona con preparados que contengan productos como: jabones abrasivos, peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, tretinoína o con preparados tópicos que contengan alcohol.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con tapón de polietileno, conteniendo 10 g de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Urgo S.L.U.
C/ Florida, 29
20120 - Hernani (Guipúzcoa).

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

36.058

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

Primera autorización: 29/04/1.961.
Última renovación: 1/04/2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/ 2013.