

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel
Escina/Salicilato de dietilamina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1g de gel contiene:

Escina 10 mg
Salicilato de dietilamina..... 50 mg

Excipientes con efecto conocido:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel transparente, de incoloro a amarillo claro, con olor a lavanda y a alcohol isopropílico para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices en adultos.

Alivio sintomático del dolor y de los hematomas superficiales producidos por golpes, contusiones, distensiones y esguinces leves como consecuencia de una torcedura en adultos y niños mayores de 7 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 7 años: aplicar una capa fina de FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel sobre la zona afectada de la piel de 1 a 3 veces al día.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de FEPARIL 10mg/g + 50mg/g Gel en niños menores de 7 años, por lo que no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Uso cutáneo

Uso exclusivamente externo sobre piel intacta.

Aplicar mediante un masaje ligero para facilitar la penetración. Generalmente no es necesario vendaje, pero en caso necesario puede cubrirse con una gasa o compresa.

Si los síntomas persisten más de 5 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, escina y salicilato de dietilamina, al ácido acetilsalicílico y/o a otros AINES, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No debe aplicarse sobre piel lesionada, mucosas, piel eczematosa o irritada, o zonas de la piel expuestas a radioterapia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso externo. Utilizar únicamente sobre piel intacta.

Evitar el contacto de los ojos.

No aplicar simultáneamente en la misma zona que otros medicamentos de uso cutáneo.

No utilizar en niños menores de 7 años.

No utilizar de forma prolongada sin control médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No se dispone de datos en humanos.

La seguridad de su uso no se ha establecido ni durante el embarazo ni la lactancia. Aunque en el uso cutáneo la absorción es muy pequeña, no debe utilizarse en estas situaciones salvo mejor criterio médico.

Durante el embarazo debe evitarse el tratamiento prolongado en zonas extensas de la piel.

Durante la lactancia no debe aplicarse el gel en la zona mamaria.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la combinación de escina y salicilato de dietilamina en gel se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ <1/10)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ <1/100)	Raras ($\geq 1/10.000$ <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					Eritema. Irritación local*, dermatitis de contacto*.

* Remiten totalmente al cesar el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Debido a su uso externo no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de ingesta masiva se recomienda supervisión médica para instaurar tratamiento sintomático y de soporte adecuados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vasoprotectores, terapia antivaricosa, otros agentes esclerosantes. Código ATC: C05BX.

La escina, como principio activo del extracto de *Aesculus hippocastanum* (castaño de indias), actúa a nivel capilar, reduciendo la fragilidad y permeabilidad, a la vez que disminuye el paso excesivo de proteínas y de líquido (exudado) de los vasos a los tejidos (efecto antiedematoso). Por otro lado, aumenta el tono venoso y favorece el retorno de la sangre desde la periferia hasta el corazón, reduciendo así la estasis venosa.

El salicilato de dietilamina (DEAS) posee un acusado efecto analgésico. Penetra libremente a través de la piel y ejerce su acción analgésica en las zonas profundas del área afectada. La acción antiflogística adicional del DEAS potencia el efecto antiinflamatorio de la escina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La escina se absorbe a través de la piel y llega hasta tejido celular subcutáneo y músculo subyacente, ejerciendo su efecto de forma local en el lugar de aplicación. El paso del principio activo al torrente circulatorio y órganos internos es mínimo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Teniendo en cuenta que se administra por vía tópica, es difícil que pueda dar lugar a manifestaciones tóxicas.

No se dispone de datos sobre los efectos de la escina sobre la fertilidad.

No se han objetivado efectos de embriotoxicidad o teratogenicidad en estudios in vivo con animales sometidos a altas dosis de escina.

Diversos estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo realizados con escina amorfa (test de AMES, linfoma de ratón, citogenética y micronúcleo), no han mostrado potencial genotóxico.

En base a los datos aportados, no existen evidencias que induzcan a sospechar una posible carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido poliacrílico, caprilocaprato de macrogol-6-glicerol, edetato de disodio, trometamol, alcohol isopropílico, agua purificada, aceite de lavanda, aceite de azahar.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio laminados o tubos de aluminio revestidos internamente con una laca de epoxifenol, con tapón de rosca de polietileno. Contienen 40 ó 100 g, de gel.

6.6 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 con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.
Avda. Diagonal, 67-69 – 08019 – Barcelona
España
Telf. 93 298 82 00
Fax 93 431 98 85
Email: info@rottapharm.es

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg : 69.557

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

Enero 2008/Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2008