

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Quocin 120 mg/ 60 mg/ ml Colodión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 120 mg de ácido salicílico (12 %) y 60 mg de ácido acético (6 %).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colodión.

Líquido viscoso incoloro o amarillo-rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de callosidades, durezas y verrugas.

Quocin colodión está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar Quocin sobre la zona a tratar una vez al día, preferiblemente al acostarse.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Antes de la aplicación se aconseja dejar en remojo la callosidad o verruga durante 2-5 minutos y frotar su superficie con una lima para eliminar los restos del medicamento remanentes del último uso. Secar con una toalla la zona afectada. Aplicar Quocin colodión sobre la lesión evitando tocar la zona epidérmica sana circundante, ya que podrían producirse quemaduras y otras complicaciones (ver sección 4.8). Dejar secar cada gota antes de aplicar la siguiente y recubrir con un esparadrapo durante 12 horas.

Si las molestias empeoran a los 7 días de tratamiento o continúan tras el tratamiento, o las verrugas se extienden, se debe replantear el tratamiento. Para los callos o durezas el tratamiento aproximadamente puede durar hasta 15 días; la verruga puede tardar hasta unas 12 semanas en desaparecer completamente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Quocin en niños menores de 3 años.

Solo se debe utilizar en niños menores de 12 años y mayores de 3 bajo supervisión médica, por motivos

de seguridad.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Otras infecciones víricas (por ejemplo, herpes o varicela).
- Marcas de nacimiento, lunares, verrugas con crecimiento de vello ni verrugas genitales.
- Zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o heridas.
- Pacientes diabéticos (posibilidad de enrojecimiento o ulceración de la zona de aplicación).
- Personas con problemas de circulación.
- Niños menores de 3 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No ingerir. Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con los ojos, la cara y membranas mucosas. En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, se debe enjuagar con abundante agua hasta unos 15 minutos, si es necesario.
- Evitar el contacto con la piel sana circundante.
- No se debe usar el medicamento en dosis más frecuente o tiempo más prolongado que lo indicado en la sección 4.2, ni en zonas extensas de la piel, ya que podrían producirse efectos adversos sistémicos por el ácido salicílico.
- Aunque se realice una aplicación cuidadosa, el desprendimiento total o parcial del callo o verruga, puede producir una ligera irritación. No obstante, en casos de que el dolor o la inflamación persistan se debe suspender el tratamiento (ver sección 4.8)
- En el caso de callos y durezas, es necesario descubrir la causa del trastorno y tratarlo en consecuencia (medidas ortopédicas, corregir los apoyos), evitando a ser posible las causas de incomodidad del pie (calzado estrecho, etc.).
- Quocin debe mantenerse aislado de los focos caloríficos por ser inflamable
- Debe evitarse el contacto con ropa, plásticos o cualquier otro tipo de material que pueda degradarse y causar daño.
- En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, el uso durante tiempo prolongado o en áreas extensas puede producir efectos adversos.

Personas de edad avanzada

Las personas mayores más probablemente pueden tener problemas de los vasos sanguíneos, lo que se debe tener en cuenta por la posibilidad de aparición de efectos adversos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Quocin no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos, pues podría potenciarse su efecto (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de ácido acético y ácido salicílico en mujeres embarazadas. El ácido salicílico se puede absorber sistémicamente; su seguridad no ha sido establecida. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Quocin durante el embarazo.

Lactancia

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Quocin durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Quocin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La aparición de efectos adversos se debe mayoritariamente a una mala praxis o a un uso excesivo del producto.

Si el medicamento, cuando se aplica entra en contacto con la piel sana de las zonas adyacentes, puede aparecer irritación, eritema, dermatitis, descamación, quemazón, dolor e incluso ulceración.

Podría aparecer una leve irritación en la zona sana que rodea la zona afectada aún usando el medicamento correctamente. En este caso, se debe suspender el tratamiento temporalmente. Si ésta remite, se debe seguir con el tratamiento; al reemprenderlo debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto sólo con el callo, dureza o verruga.

Si esta irritación se hiciera más grave o aparecieran otros efectos adversos se deberá suspender y/o cesar el tratamiento.

También pueden producirse síntomas de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Debido a que se trata de un medicamento de uso cutáneo, la intoxicación es poco probable. Si se usan cantidades excesivas del medicamento podrían aparecer los efectos adversos definidos en la sección 4.8., siendo el tratamiento a seguir el de emolientes tópicos, según se requiera.

El uso en zonas extensas o la ingestión accidental puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de salicilismo como confusión, mareos, dolor de cabeza, respiración rápida y zumbido continuo en los oídos.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Los principios activos, ácido salicílico y ácido acético, en combinación y a las concentraciones que se presentan, son usados para el tratamiento de verrugas, callos y durezas, debido a sus características queratolíticas y cáusticas respectivamente.

El ácido salicílico cuando actúa como queratolítico (como en su concentración en este medicamento) produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual; suaviza, ablanda y destruye el estrato córneo de la piel incrementado la hidratación endógena (concentración de agua), probablemente por la disminución del pH, lo que hace que el epitelio córneo de la piel se inflame, suavice, y luego se descame.

La humedad es esencial para que el ácido salicílico pueda ejercer su acción sobre la piel y para que se produzca la maceración y descamación/exfoliación de la epidermis.

La acción queratolítica se usa para el tratamiento de callos, durezas y verrugas.

La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) de la medicación. A elevadas concentraciones (por ej. al 20% o más de ácido salicílico) su acción es cáustica. El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El ácido acético actúa como agente cáustico superficial. El ácido acético diluido tiene propiedades antibacterianas y antifúngicas locales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El vehículo usado en formulaciones de aplicación cutánea influye en un grado elevado en la absorción del fármaco en el estrato córneo. El colodión elástico, excipiente de Quocin, retiene los principios activos en la zona donde deben ejercer la acción durante un tiempo prolongado permitiendo de esta forma su adecuada liberación, formando una capa cohesiva y adhesiva en la piel.

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica de los principios activos al aplicarse únicamente sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre piel sana se absorbe, eliminándose lentamente por la orina.

No son de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha informado de efectos teratógenos del ácido salicílico.

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

No hay suficiente experiencia clínica para establecer la seguridad del ácido acético en general durante el embarazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Colodión: aceite de ricino, alcohol etílico, éter etílico, nitrocelulosa, colofonia.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Inflamable. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con tapón-espátula de polietileno de color blanco, conteniendo 20 ml de colodión.

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

LABORATORIOS BARCINO, S.A.

Provençals, 33

08000- Barcelona

España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.618

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

Primera autorización: 01/11/1985

Última renovación: 01/11/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre/2013.