

Interacciones: el uso simultáneo con preparaciones antiacnéicas que contengan resorcinol, azufre, tretinoína, lociones astringentes, peróxido de benzoilo, cosméticos medicinales o maquillajes puede tener un efecto desecante o irritante acumulativo y puede producir una irritación excesiva de la piel. Si se produjera una absorción sistémica significativa del ácido salicílico tópico, el uso simultáneo de otros salicilatos podría aumentar el riesgo de salicilismo.

Las interacciones siguientes provienen de una revisión publicada, que incluye informes concernientes a la administración de salicilatos tanto por vía oral como tópica. La relación de estas interacciones con el uso de Salpad®, no se conoce.

Debido a la competencia del salicilato con otras drogas por la unión con la albúmina sérica, pueden tener lugar las siguientes interacciones farmacológicas:

DROGA

- Tolbutamida
- Metrotrexato

Drogas que alteran los niveles de salicilato al alterar la reabsorción tubular renal:

- Corticosteroides

- Sulfato de amonio

Drogas con interacciones complicadas con salicilatos:

- Heparina

- Pirazinamida
- Agentes uricosúricos

Se han informado las siguientes alteraciones de las pruebas de laboratorio durante el tratamiento con salicilatos:

PRUEBA

- Tiroides
- Glucosuria

- Ácido 5-hidroxiindolacético
- Acetona, cuerpos cetónicos
- 17-OH-corticosteroides
- Ácido vainilmandélico
- Ácido úrico
- Protrombina

EFEECTO

Potenciación de la hipoglucemia.

Reducción de la reabsorción tubular; puede haber toxicidad clínica por el metrotrexato.

Drogas que alteran los niveles de salicilato al alterar la reabsorción tubular renal:

Reducción del nivel de salicilato en plasma; la reducción gradual de las dosis de esteroides puede promover salicilismo.

Incremento del nivel de salicilato en plasma.

El salicilato reduce la adhesividad plaquetaria e interfiere con la hemostasia en los pacientes tratados con Heparina.

Inhibición de la hiperuricemia inducida por la pirazinamida.

Inhibición del efecto de probenemida, sulfpirazona y fenilbutazona.

Se han informado las siguientes alteraciones de las pruebas de laboratorio durante el tratamiento con salicilatos:

EFEECTO

Reducción del PBI, absorción aumentada de T3.

Falso negativo con la glucosa oxidasa; falso positivo con Clinitest bajo tratamiento con dosis elevadas de salicilatos (2 a 5 g, 4 veces por día).

Falso negativo con la prueba fluorométrica.

FeCl3 falso positivo en la reacción de Gerhardt; el color rojo persiste con el hervor.

Valores falsos reducidos con más de 4,8 g de salicilato 4 veces por día.

Valores falsos reducidos.

Puede incrementarse o reducirse, dependiendo de la dosis.

Niveles reducidos, tiempo de protrombina ligeramente aumentado.

REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse ardor o picazón. Ocasionalmente irritación. El uso sobre lesiones cutáneas abiertas podría conducir a eritema y descamación excesiva.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación se recomienda concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/7777

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperaturas menores a 40° C.

Fecha de última revisión 01/10/97

PRESENTACIONES

Salpad 2%, solución embebida en toallitas: envase de 30 sobres.

Salpad 6%, gel: envase de 30 g.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

Certificado N° 46544



Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, Div. Therabel Pharma S.A.

Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica.

Industria Argentina

REF.D

Salpad® 2% Acido Salicílico 2%

Solución embebida en toallitas

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada toallita contiene: 1,5 ml de la siguiente composición porcentual: ácido salicílico 2,00 %.

Excipientes autorizados por el Ministerio de Salud y Ambiente: propilenglicol, EDTA disódico, alcohol, mentol, trietanolamina, agua purificada csp 100,0 %.

ACCION TERAPEUTICA

Está indicado como agente secante y descamante para el tratamiento del acné vulgar, usado regularmente limpia y remueve la suciedad y el exceso de sebo. También remueve y previene la formación de puntos negros. El ácido salicílico facilita la descamación por solubilización del cemento intercelular que une las células del estrato córneo, ablandando la queratina. También posee una débil acción antiséptica. La acción queratolítica también es útil en el tratamiento antifúngico debido a que la remoción producida en el estrato córneo suprime el crecimiento de hongos y permite la mejor penetración de otros agentes antifúngicos.

INDICACIONES

Queratolítico, antiacnéico.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

En un estudio de la absorción percutánea del ácido salicílico a partir de la forma farmacéutica gel con 6% de ácido salicílico en 4 pacientes con psoriasis activa extensa, T. Halprin ha demostrado que el nivel máximo de salicilato en suero nunca excedió los 5 mg/100 ml, aún cuando se había absorbido más del 60% del ácido salicílico aplicado. Las reacciones tóxicas sistémicas se asocian por lo general con niveles séricos mucho más elevados (de 30 a 40 mg/100 ml). Los niveles séricos máximos tuvieron lugar en el término de 5 horas después de la aplicación tópica bajo oclusión, los sitios fueron ocluidos por 10 horas en toda la superficie corporal por debajo del cuello. Puesto que los salicilatos se distribuyen en el espacio extracelular, los pacientes con un espacio extracelular contraído debido a deshidratación o a diuréticos presentan niveles de salicilato mayores que aquellos con un espacio extracelular normal (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Los principales metabolitos identificados en orina a continuación de la administración tópica son el ácido salicílico (52%), los glucurónidos de salicilato (42%) y el ácido salicílico libre (6%), los metabolitos urinarios consecutivos a la absorción percutánea difieren de aquellos obtenidos después de la administración de salicilato por vía oral; los provenientes de la absorción percutánea contienen más glucurónidos de salicilato y menos ácidos salicílico y salicílico. Casi un 95% de una dosis única de salicilato se excreta en el lapso de las 24 horas siguientes a su ingreso en el espacio extracelular. Un 50 a un 80% de salicilato se encuentra unido a proteínas (albúmina). Los salicilatos compiten con la unión de diversas drogas y pueden modificar la acción de estas. Por mecanismos competitivos similares, otras drogas pueden ejercer influencia sobre los niveles séricos de salicilato (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Passar la toallita por las zonas afectadas de una a tres veces por día, según indicación del médico. Debido a que puede tener lugar un excesivo secado de la piel, comience con una aplicación por día y luego incremente en forma gradual a 2 ó 3 veces por día si es lo indicado por el médico. Esperar por lo menos 5 minutos antes de aplicar otro medicamento. A menos que las manos sean la zona a tratar, lavar abundantemente con agua después de cada aplicación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido salicílico o algún componente de la fórmula. Deberá evaluarse la relación riesgo beneficio en presencia de diabetes mellitus, enfermedad vascular periférica e inflamación o infección cutáneas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Uso externo. No aplicar más de la dosis indicada. Evitar el contacto con los ojos y mucosas en general. En caso de contacto con ojos o mucosas, lavar abundantemente con agua. No usar sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas no habituales sobre las que crece pelo ni sobre verrugas en la cara. Mantener alejado de fuentes de calor o fuego.

Si se presenta irritación discontinuar el tratamiento y consultar con el médico. En caso de toxicidad por ácido salicílico, el uso del medicamento debe interrumpirse. Se administrarán líquidos a fin de promover la excreción urinaria. Debe instituirse según sea apropiado el tratamiento con bicarbonato de sodio (oral o intravenoso). El uso prolongado en regiones extensas, en particular en niños y en los pacientes con alteración renal o hepática significativa puede conducir a salicilismo. El uso concomitante de otras drogas que pueden contribuir a elevar los niveles de salicilato sérico debe evitarse cuando existe toxicidad potencial.

Embarazo y lactancia: debido a que no se han realizado estudios durante el embarazo, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas ni durante el período de lactancia ya que el ácido salicílico es absorbido sistémicamente en la aplicación tópica.

Pediatría: la aplicación en niños presenta un mayor riesgo que en el adulto debido a la mayor absorción del ácido salicílico a través de la piel. Debe ser usado bajo estricta vigilancia médica y no debe ser aplicado en áreas grandes del cuerpo o por períodos prolongados de tiempo.

En niños de menos de 12 años de edad y en los adultos con alteración renal o hepática, la zona a tratar debe ser limitada, y el paciente debe ser estrictamente controlado en búsqueda de signos de toxicidad por salicilato; náuseas, vómitos, mareos, pérdida de audición, acúfenos, letargia, hiperpnea, diarrea, trastornos psíquicos. No debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad.