

## Prospecto del Artículo

849349 VERRUPLAN 30.45 MG 20 APOSITOS 18 MM

### ACCIÓN Y MECANISMO

- Queratolítico. El ácido salicílico presenta una actividad queratolítica a concentraciones entre el 2-6%, llegando a ser cáustico a concentraciones superiores al 20%. Su aplicación sobre zonas hiperqueratósicas de la piel da lugar a un ablandamiento del tejido córneo epidérmico por disolución del cemento intercelular de queratina, debido probablemente a un aumento en la concentración local de agua por la disminución del pH dérmico. Esto tiene como consecuencia la descamación del epitelio hiperqueratósico, especialmente en medio húmedo para favorecer la maceración, sin afectar a las estructuras viables epidérmicas. A bajas concentraciones (< 1%) el ácido salicílico actúa por el contrario como queratoplástico, favoreciendo la correcta queratinización epidérmica.

### FARMACOCINÉTICA

Vía tópica:- Absorción: limitada absorción en caso de aplicación correcta. Podría producirse cierta absorción al aplicar sobre piel sana, especialmente en caso de oclusión. La  $c_{max}$  (0,3-0,9 mcg/ml) se alcanza al cabo de 5 h tras su aplicación y posterior oclusión.- Distribución: se une un 50-80% a proteínas plasmáticas, fundamentalmente albúmina. El  $V_d$  es 0,17 l/kg.- Metabolismo: el ácido salicílico es parcialmente metabolizado. Los metabolitos generados dependen de la vía de administración. Así, tras su aplicación tópica predominan derivados glucuronados (42%), frente al ácido salicílico (ácido salicílico conjugado con glicina) que es predominante cuando la aplicación es por vía oral.- Excreción: en orina (95%), con una  $t_{1/2}$  de 2-3 h. Con dosis elevadas la  $t_{1/2}$  puede ascender a 15-30 h debido a la saturación del metabolismo hepático.

### INDICACIONES

- VERRUGAS.

### POSOLOGÍA

Verrupatch, Verruplan:- Adultos y adolescentes > 12 años, tópica: aplicar 1 apósito diario al acostarse, y dejarlo actuar durante toda la noche. Retirarlo al levantarse.- Niños < 12 años, tópica: usar únicamente bajo recomendación médica, debido a la posible mayor absorción sistémica. Duración del tratamiento: las verrugas suelen mejorar en los primeros días de tratamiento, y la eliminación suele suceder a las 3-6 semanas. Duración máxima 12 semanas.

### INTERACCIONES

- Queratolíticos. Evitar la administración conjunta con otros fármacos queratolíticos o exfoliantes, como ácido azelaico, adapaleno, peróxido de benzoilo o isotretinoína, ya que podría producirse ulceración dérmica.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).- Dermatológicas: en caso de aplicación sobre zonas de piel sana, podría producirse IRRITACION CUTANEA, DERMATITIS e incluso ULCERA CUTANEA.- Alérgicas: frecuentes REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD.

### REACCIONES ADVERSAS RELATIVAS A EXCIPIEN

- Este medicamento contiene propilenglicol, por lo que puede producir IRRITACION CUTANEA.

### CONSEJOS AL PACIENTE

Normas de administración:- No aplicar en cara, cuello, genitales o zonas de piel sana, con lunares o con inflamación o heridas.- Lavar la zona con agua caliente y jabón antes de la administración. Secar bien.

- Apósito: adaptar el tamaño del apósito a la verruga con unas tijeras, para evitar su aplicación en

zonas de piel sana. Tras aplicar el apósito sobre la verruga, dejar actuar toda la noche y retirar al levantarse. **SOBREDOSIS**

Síntomas: debido a su vía de administración, es poco probable que pueda aparecer una sobredosificación importante. En caso de aplicación excesiva, especialmente en zonas de piel sana, podría producirse irritación cutánea. El contacto con los ojos puede generar una irritación importante y en los casos más graves podría generar una ulceración corneal. Tratamiento: sintomático, mediante la administración de emolientes. En caso de contacto con los ojos o mucosas, lavar abundantemente con agua.

## **CONTRAINDICACIONES**

- **ALERGIA A SALICILATOS** o a cualquier otro componente del medicamento.- Personas con problemas circulatorios periféricos o **DIABETES**.

## **PRECAUCIONES**

- No aplicar en la cara, cuello o genitales, así como sobre lunares o zonas de piel con procesos irritativos, inflamatorios o con heridas. Evitar el contacto con ojos, mucosas o zonas de piel sana.

## **EMBARAZO**

Seguridad en animales: la administración sistémica de ácido salicílico en rata y mona se ha relacionado con fenómenos de teratogenicidad. No obstante, no parece probable que estos efectos puedan producirse tras una administración tópica, debido a su baja absorción. Seguridad en humanos: los salicilatos son capaces de atravesar la placenta y alcanzar concentraciones importantes en el plasma del feto. En general se recomienda evitar la administración de salicilatos durante el embarazo, y en particular en el tercer trimestre. Los riesgos tras su administración tópica no parecen tan elevados, pero ante la ausencia de información definitiva, los riesgos podrían superar a los beneficios esperados. Efectos sobre la fertilidad: no se han detectado reacciones adversas sobre la fertilidad cuando se administra por vía tópica.

## **LACTANCIA**

Los salicilatos se excretan con la leche. No obstante, hay que tener en cuenta su pobre absorción sistémica, por lo que la cantidad excretada probablemente no sería suficiente para producir un riesgo en el lactante. Se recomienda que un médico evalúe la necesidad de suspender la lactancia o evitar el tratamiento. La Academia Americana de Pediatría considera el ácido salicílico tópico compatible con la lactancia.

## **NIÑOS**

En los niños menores de 12 años podría producirse una mayor absorción sistémica tras su administración tópica, por lo que se usará únicamente bajo recomendación médica, y tras valorar sus beneficios y riesgos.

## **ANCIANOS**

No se han descrito problemas específicos en ancianos que obliguen a un reajuste posológico.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Antes de la administración, lavar adecuadamente la zona con agua y jabón, y secar.

- Apósitos: limar la superficie de la verruga para eliminar las zonas de tejido muerto. A continuación adaptar el apósito al tamaño de la verruga con unas tijeras, para evitar su contacto con zonas de piel sana. Fijarlo en la posición con la tira adhesiva. **EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN**

No se estima que pueda afectar negativamente a la capacidad para conducir.

## **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL**

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.

## **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA**

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.