



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0763/CNFV/DFV/DNFD
08 de julio de 2014

Para: Profesionales de la Salud y Pacientes

De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGAS
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA EVENTOS ADVERSOS TIPO QUEMADURAS CON LA COMBINACIÓN DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO EN PRODUCTOS COMERCIALES.

La FDA informa que se han reportado casos pocos comunes de lesiones graves y quemaduras químicas con ciertos medicamentos de venta libre que se aplican sobre la piel para el alivio de dolor muscular y articular leve. Las quemaduras van de primer a tercer grado y ocurren en el sitio de aplicación de los medicamentos.

Estos analgésicos tópicos están disponibles como ingrediente único o en combinación de ingredientes que contienen mentol, salicilato de metilo o capsaicina. Las presentaciones incluyen cremas, lociones, ungüentos y parches.

Cuando se aplican los medicamentos producen una sensación localizada de calor o frío pero no deben causar dolor o daño a la piel, sin embargo, han habido casos poco comunes de quemaduras graves después de su uso. Con algunas de las quemaduras hubo complicaciones graves que requirieron hospitalización.

En muchos casos, las quemaduras se produjeron después de una sola aplicación del analgésico tópico de venta libre para el dolor muscular y articular, y se produjeron graves quemaduras o ampollas dentro de las 24 horas de la primera aplicación.

Una búsqueda en la base de datos del Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA (AERS por sus siglas en inglés), de la base de datos del Sistema Electrónico Nacional de Vigilancia de Lesiones - Vigilancia de Evento Drogas a medicamentos (NEISS-CADES) y la literatura médica identificó 43 casos de quemaduras en el sitio de aplicación asociada con el uso de productos over-the-counter (OTC) tópicos como analgésico para el dolor muscular y articular conteniendo como ingredientes activos mentol, salicilato de metilo o capsaicina.

En base a los casos reportados, la mayoría de las quemaduras de segundo y tercer grado ocurrieron con el uso de productos que contienen mentol como ingrediente activo y productos que contienen mentol junto con salicilato de metilo, en concentraciones superiores a 3% de mentol y 10% de salicilato de metilo. Se reportaron pocos casos con el uso de productos que contienen capsaicina.

Información adicional para los consumidores

- Si usted experimenta dolor, hinchazón o ampollas en la piel donde se aplicó un producto OTC tópico como analgésico para el dolor muscular y articular, deje de utilizar el producto y busque atención médica de inmediato. Estos productos no deben causar dolor o daño de la piel. Estos productos producen calor local o frialdad.
- Al aplicar un producto OTC tópico como analgésico para el dolor muscular y articular, no se vende el área con fuerza y no aplique calor local (paños calientes, lámparas, agua caliente en bolsas o botellas), ya que al hacerlo puede aumentar el riesgo de quemaduras graves.
- No aplique productos OTC tópicos como analgésico para el dolor muscular y articular en la piel con heridas o dañada, la piel rota o irritada. Asimismo, no se debe permitir el contacto con los ojos y las membranas mucosas (como la piel dentro de la nariz, la boca o los genitales).



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Hable con un profesional de la salud si tiene alguna pregunta o preocupación sobre el uso de un producto OTC tópico como analgésico para el dolor muscular y articular.

Información adicional para profesionales de salud

- Al recomendar productos OTC tópicos como analgésico para el dolor muscular y articular a los pacientes, deben aconsejarlos sobre cómo utilizar los productos de forma adecuada e informarles sobre el riesgo de quemaduras graves.
- Si un paciente experimenta dolor, hinchazón, o ampollas en la piel donde se aplicó un producto OTC tópicos como analgésico para el dolor muscular y articular, aconsejar al paciente que debe dejar de usar el producto.

Referencia bibliográfica:

1. FDA. 2012. Rare cases of serious burns with the use of over-the-counter topical muscle and joint pain relievers. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm318858.htm>
2. Heng, MC. Local necrosis and interstitial nephritis due to topical methyl salicylate and menthol. *Cutis* 1987; 39:442-4.

Agradecemos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV

ÚLTIMA LÍNEA

