



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FEPARIL 10mg/50mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1g de gel contiene:

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

Excipientes:

Para 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 local sintomático de los trastornos venosos superficiales, como pesadez y tirantez de las piernas con varices.

Alivio local sintomático del dolor y de los hematomas superficiales producidos por golpes, contusiones, distensiones y esguinces leves como consecuencia de una torcedura.

4.2 Posología y forma de administración

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

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

Alergia o hipersensibilidad a escina, salicilato de dietilamina, al ácido acetilsalicílico y/o a otros AINES, o a alguno de los excipientes.

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 Embarazo y lactancia

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 maquinarias.

4.8 Reacciones adversas

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

En general son leves y poco frecuentes.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Puede aparecer eritema en el área de aplicación debido a irritación local o a que se ha producido una dermatitis de contacto. Ambos remiten totalmente al cesar el tratamiento

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

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, caprilcaprato 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 recipiente

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.
Avda. Diagonal, 67-69
(Barcelona) - 08019 - España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg : 69.557

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

Enero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2008