

NITROGLICERINA 1% EN VASELINA

FORMA FARMACÉUTICA:

Pomadas

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

40 g

COMPOSICIÓN:

NITROGLICERINA 2%	20g
VASELINA LÍQUIDA	12g
VASELINA FILANTE c.s.p.	40g

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso cutáneo

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

Tratamiento tópico para pacientes con enfermedad de Raynaud resistente o con respuesta baja a tratamientos iniciales (calcio antagonistas, prostaglandinas IV) y que no sean tolerantes o que no respondan a tratamiento con inhibidores de fosfodiesterasa.

POSOLOGÍA

Utilizar un bastoncillo o guantes de uso médico desechables para proceder a la aplicación de la pomada. Extender una capa fina de 1,5 cm aproximadamente en la zona inferior o la zona interdigital de los dedos más afectados cada 6-12 horas (según indicación del médico). Evitar el contacto o la exposición de otras zonas diferentes a las tratadas ya que la absorción de una dosis alta puede tener efectos secundarios sistémicos. La duración del tratamiento es temporal aproximadamente 4-8 semanas en los periodos de mayores episodios de vasoespasmo o brotes de Raynaud especialmente en los meses de invierno de más frío concomitante a una terapia basal.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Aplíquela con un guante de uso médico desechable o con un bastoncillo para evitar el contacto o la exposición de otras zonas ya que la absorción de una dosis alta puede tener efectos secundarios sistémicos.

SOBREDOSIS:

Si usted se ha administrado más cantidad de nitroglicerina tópica de la que debe podría dar lugar a hipotensión y taquicardia refleja. Eleve las piernas para ver si se recupera y en caso de mala evolución o sobredosis excesiva acudir a un servicio de emergencias. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de administrarse este medicamento.

No hay estudios suficientes para afirmar su seguridad en el embarazo. Sólo se podrá emplear cuando el beneficio potencial justifique el posible riesgo para el feto.

USO EN NIÑO:

No existe experiencia sobre el uso de este medicamento en niños.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Se aconseja precaución durante la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión, por la posible aparición de vértigos y/o cefaleas especialmente en la primera aplicación al inicio del tratamiento.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice este medicamento:

- Si tiene alergia al principio activo (nitroglicerina) o a cualquiera de sus excipientes.
- Si está tomando algún tratamiento concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) p. ej., citrato de sildenafil, tadalafil, vardenafil y otros nitratos orgánicos o con donantes de óxido nítrico (NO), tales como dinitrato de isosorbida y nitrito amílico o nitrito butílico.
- Si padece hipotensión postural, hipotensión o hipovolemia no corregida, ya que el empleo de nitroglicerina pomada en estas condiciones podría producir graves cuadros de hipotensión o shock.
- Si padece aumento de la presión intracraneal (p.e. traumatismo craneoencefálico o hemorragia cerebral) o circulación cerebral insuficiente.
- En caso de migraña o dolores de cabeza recurrentes.
- En caso de estenosis aórtica o mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica. Pericarditis constrictiva o taponamiento pericárdico.
- Anemia severa.
- Glaucoma de ángulo cerrado.

PRECAUCIONES:

En ancianos se recomienda un especial control clínico, ya que son más susceptibles al efecto hipotensor, pudiendo necesitar menores dosis iniciales.

INTERACCIONES:

Algunas interacciones son relevantes y están contraindicadas (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), nitratos orgánicos o con donantes de óxido nítrico (NO), tales como dinitrato de isosorbida y nitrito amílico o nitrito butílico.

El tratamiento concomitante con otros vasodilatadores, bloqueantes del canal de calcio, inhibidores del ECA, beta-bloqueantes, diuréticos, , antidepressivos tricíclicos, acetilcisteína y tranquilizantes mayores, así como el consumo de alcohol puede aumentar el efecto de la nitroglicerina tópica y aumentar los efectos adversos por lo que debe ser considerado antes de empezar el tratamiento.

La dihidroergotamina puede aumentar su biodisponibilidad en el uso concomitante y llevar a aumentar la vasoconstricción coronaria.

Consulte a su médico y farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es un producto de herbolario.

REACCIONES ADVERSAS:

Este medicamento puede presentar efectos secundarios sobre todo si se aplica la nitroglicerina en grandes zonas de la piel y la absorción produce mayores efectos sistémicos. Puede provocar dolor de cabeza, mareos o sensación de calor excesivo, hipotensión ortostática.

CONSERVACION:

Conservar a Tª ambiente. Proteger de la luz y de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños. Su aplicación accidental puede ser muy peligrosa.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 6 meses desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

23/09/2017