

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

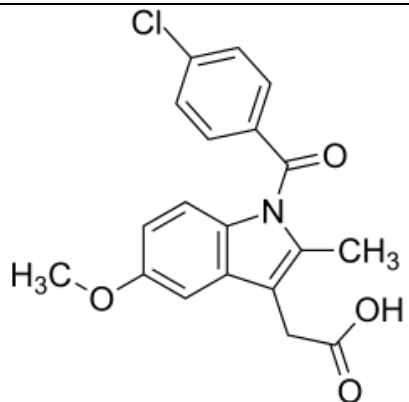
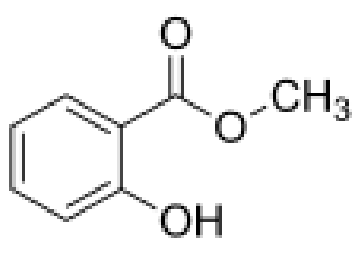
### REUMETAN® CREMA TÓPICA

Indometacina + Salicilato de Metilo

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema musculoesquelético
M02	Productos tópicos para dolor articular y muscular
M02A	Productos tópicos para dolor articular y muscular
M02AC	Preparados con derivados del ácido salicílico
M02AC P1	Ácido salicílico derivados + otros

#### ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO

	
<p>Indometacina 2-[1-(4-clorobenzoil)- 5-metoxi-2-metilindol-3- il]ácido acético <math>C_{19}H_{15}N_2O_4</math></p>	<p>Salicilato de Metilo Metil 2-hidroxibenzoato <math>C_8H_8O_3</math></p>

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antiinflamatorio, analgésico, antirreumático.*

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 g contiene:

Indometacina .....	1.0 g
Salicilato de Metilo.....	5.0 g
Excipientes c.s.p.....	100 g

#### **INDICACIONES:**

REUMETAN® Crema es recomendado como analgésico y antiinflamatorio local, para el tratamiento de artritis e inflamaciones causadas por lesiones o traumas. Combinando la acción confortable de calor que proporciona el Salicilato de metilo con las propiedades de la Indometacina, dando alivio al dolor e inflamación causados por artritis, lesiones o golpes.

### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

La Indometacina es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Sus propiedades analgésicas son diferentes a la antiinflamatoria, existen datos de que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y del Periférico y puede usarse tópicamente evitando muchos efectos secundarios.

El Salicilato de metilo es un rubefaciente y analgésico y se obtiene sintéticamente o por maceración y posterior destilación por arrastre de vapor de las hojas de la planta *Gaultheria procumbens*, se obtiene un aceite esencial llamado “esencia de wintergreen” que tiene monotropitósido (gaulterina). Tiene actividad analgésica, antiinflamatoria y rubefaciente, cuando se usa por vía tópica. En solución para inhalaciones tiene acción descongestiva de las vías respiratorias altas

### **FARMACOCINÉTICA:**

El Salicilato de Metilo se absorbe fácil y rápidamente a través de la piel y pasa a la circulación sistémica generalmente en un 10-20% de la cantidad aplicada. Una vez absorbido el salicilato se distribuye ampliamente y atraviesa la barrera placentaria. El metabolismo del salicilato tiene lugar en muchos tejidos pero particularmente en el hígado. Se excreta libre en la orina en un 10%. Un 75% se excreta como ácido salicílico, un 10% como salicilato fenólico y un 5% como acilglucuronido y menos de un 1% como ácido gálico. La cantidad de salicilato libre en orina es muy variable. Depende de la dosis y el pH urinario.

La Indometacina tras la administración tópica se difunde de forma continua a partir de la capa más externa de la epidermis hacia las más internas. Se distribuye en el líquido sinovial, en el sistema nervioso central y atraviesa la barrera placentaria. Se han detectado concentraciones en la leche materna. La Indometacina se metaboliza en el hígado, sin que sus metabolitos tengan, aparentemente, actividad antiinflamatoria. También sufre circulación entero-hepática. Se excretan principalmente en la orina y, en menor medida, en las heces. También se excreta en la leche materna.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada.

En procesos dermatológicos localizados en la región a tratar.

En inflamaciones de causa infecciosa.

Durante el embarazo y la lactancia

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No aplicar en pieles irritadas, con quemaduras o heridas. No ingerir, si se ingiere se puede producir un cuadro de toxicidad. No usar en parches.

Si se combina con otras formas de Indometacina, no exceder la dosis diaria de 200 mg. No utilizar durante el embarazo y lactancia por tiempo prolongado ni sobre zonas extensas de la piel. No utilizar en personas alérgicas al ácido salicílico o a otros inhibidores de prostaglandinas.

Evitar el contacto con los ojos.

La aplicación de este producto en áreas extensas durante largos periodos de tiempo puede provocar que el fármaco pase a la sangre en cantidades significativas y produzca efectos adversos similares a los producidos por la indometacina administrada por vía sistémica.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Reacción de hipersensibilidad tales como dermatitis de contacto.

Los efectos adversos de indometacina con el uso cutáneo, son en general efectos locales, leves y transitorios. Al igual que con otros antiinflamatorios de uso cutáneo, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento con indometacina para uso cutáneo deberá discontinuarse.

También se ha observado apnea y colapso instantáneo en niños después de la aplicación sobre las ventanas nasales. Eritema, escozor en el lugar de la aplicación.

Se han comunicado casos raros de prurito, enrojecimiento y erupciones locales. También se han presentado sequedad local y quemazón de la piel. Fotodermatitis.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Después de aplicación tópica de salicilato se ha observado un incremento de la acción anticoagulante con el uso de la Warfarina. No es recomendable la aplicación simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo que también contengan analgésicos tópicos y rubefacientes, porque se puede producir una potenciación de los efectos.

*Diuréticos, inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II:*

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden disminuir la eficacia de los diuréticos así como de otros medicamentos antihipertensores. En algunos pacientes con la función renal disminuida (p. ej. pacientes deshidratados o ancianos con la función renal comprometida) la administración simultánea de un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede provocar un empeoramiento de la función renal, incluyendo la posibilidad de insuficiencia renal aguda que normalmente es reversible. Estas interacciones deberán tenerse en cuenta en pacientes que se apliquen indometacina, especialmente si la aplicación se realiza en zonas extensas de la piel y durante un periodo de tiempo prolongado, en asociación con un inhibidor de la ECA o un antagonista de la angiotensina II.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Tópica.

Evitar contacto directo con ojos, cara, mucosas y otras partes sensibles del cuerpo.

**FORMA DE USO:**

Aplique generosamente la crema sobre el área afectada y frótelas suavemente durante un minuto aproximadamente. Hacer de dos a tres aplicaciones diarias, o una antes de cada actividad deportiva.

No exceder de 4 aplicaciones por día.

**Recomendación por Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis debidos al uso cutáneo de indometacina. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades, los síntomas de sobredosis podrían incluir náuseas, desorientación, sordera, zumbidos en los oídos, excitación inusual, convulsiones, aletargamiento inusual, aceleración de la respiración, fiebre y, en última instancia inconsciencia y muerte.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

**Venta bajo prescripción Médica.**  
**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con tubo colapsible con 30 g de crema.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Tubo colapsible de aluminio para 30 g con tapa rosca plástica en caja de cartón con barniz UV.

**CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS:**

Crema con partícula uniforme, fácilmente desvanecente, ligeramente amarilla con olor característico a Salicilato de Metilo.

**FECHA DE MODIFICACIÓN:**

03 de Mayo de 2023.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Martindale 32<sup>nd</sup> Ed. 1999. Pp 1500,55.
2. Monografías farmacéuticas. 1998. Pp 651-52, 873-74.
3. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Goodman & Gilman. Novena Edición. Volumen 1. Páginas 643, 644, 679, 680.
4. El Manual Merck. Novena Edición. Páginas 850, 851, 1522.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. Indometacina. España. Recuperado de: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56980/FT\\_56980.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56980/FT_56980.html)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. Salicilato de Metilo, Formulario Nacional. España. Recuperado de: [https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn\\_2003\\_pa\\_032.pdf?x66381#:~:text=Propiedades%20farmacol%C3%B3gicas%20Tiene%20a%20actividad%20anal%C3%A9sica,de%20las%20v%C3%ADas%20respiratorias%20altas.](https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_032.pdf?x66381#:~:text=Propiedades%20farmacol%C3%B3gicas%20Tiene%20a%20actividad%20anal%C3%A9sica,de%20las%20v%C3%ADas%20respiratorias%20altas.)