FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Linitul Apósito impregnado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de mezcla de Linitul Apósito impregnado contiene:

- La fracción soluble de 18,5 mg de Bálsamo del Perú
- 167,8 mg de Aceite de ricino.

Excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito impregnado.

Apósitos de tul de poliéster reticulado, de gran flexibilidad y adaptabilidad al entorno de la lesión, impregnado de una mezcla grasa de color blanco amarillenta con característico olor a bálsamo del Perú.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Linitul Apósito impregnado está indicado para promover la cicatrización de heridas, úlceras por presión (de decúbito) y úlceras varicosas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos
Se utilizará la presentación de Linitul Apósito impregnado adecuada al tamaño de la zona afectada.

El apósito se aplica cubriendo la zona afectada asegurándose que la piel está limpia y seca, procediéndose a su renovación cada 12 ó 24 horas, pudiendo mantenerse durante más tiempo si el tratamiento así lo exige.

Si tras 15 días de tratamiento las lesiones empeoran o no mejoran se deberá reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica
No se dispone de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo.
En la limpieza de la zona se puede utilizar suero salino.

Para aplicar Linitul Apósito impregnado utilizar preferentemente unas pinzas previamente desinfectadas con alcohol.

En las presentaciones unidosis de Linitul Apósito impregnado (5,5x8, 9x15 y 15x25) hay que abrir el sobre tirando de las pestañas hasta el final y deslizar el apósito arrastrándolo sobre el aluminio para recoger la masa de impregnación, que de otro modo quedaría en las paredes del mismo. Apoyar el producto sobre la zona afectada, desdoblándolo si su tamaño lo requiere (presentaciones 9x15 y 15x25).

Se debe cubrir el apósito con un vendaje protector.

En el caso de Linitul Apósito impregnado 8,5 x 10, cerrar cuidadosamente la caja de poliestireno después de su utilización.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Dermatosis inflamatoria.
- Coágulos arteriales recientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se debe utilizar sobre pieles acnéicas y grasas.
- Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú. El bálsamo del Perú puede presentar en las personas sensibles, reacciones cruzadas con el bálsamo de Tolú y con algunos aceites esenciales utilizados como aromatizantes.
- Se requiere precaución en caso de deficiencia de hemoglobina o zinc y en caso de retraso de la cicatrización de la herida.

Advertencia sobre el componente Bálsamo del Perú
Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Algunos datos en mujeres embarazadas no han mostrado que los principios activos de este medicamento produzcan malformaciones o toxicidad fetal/neonatal.
Antes de prescribir Linitul Apósito impregnado durante el embarazo se deberán considerar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riesgos potenciales.

Lactancia
No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los principios activos de este medicamento en la leche materna.
No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.
Se deben considerar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riegos potenciales antes de utilizar Linitul Apósito impregnado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Linitul Apósito impregnado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se tiene información sobre los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, dermatitis de contacto.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sensación de escozor en el lugar de aplicación.

4.9 Sobredosis

Dada la forma farmacéutica, es improbable la ocurrencia de sobredosis.
La ingestión accidental puede producir náuseas, vómitos, cólicos fuertes y diarreas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Apósitos con medicamentos*. Código ATC: D09A.

El bálsamo del Perú tiene una ligera acción antibacteriana. Puede actuar como antiséptico y desinfectante. Contiene óleo-resinas que incluyen proporciones importantes de ácido benzoico, ácido cinámico y sus ésteres. Contiene un 6-8% de ácidos benzoico y cinámico libres y un 50-60% de cinameína, mezcla de benzoato y cinamato de benzilo y de cinamato de cinamilo. El resto está constituido por una resina (perurresinotanol) y por pequeñas cantidades de nerolidol, alcohol benzílico, vainillina.
El bálsamo del Perú actúa como estimulante del lecho capilar y se usa para aumentar el flujo sanguíneo en diversas heridas.
El aceite de ricino en uso cutáneo actúa como emoliente y se usa para mejorar la epitelización, reduciendo la desecación y cornificación epiteliales prematuras.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Linitul Apósito impregnado se aplica por la vía *uso cutáneo*, siendo la absorción de sus principios activos por dicha vía, bálsamo del Perú y aceite de ricino, muy reducida o prácticamente nula, por lo que no es posible observar niveles plasmáticos significativos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos de estudios no clínicos que puedan mostrar riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y de potencial carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Vaselina filante
- Vaselina líquida
- Cera de abejas
- Parafina sólida
- Tul.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.
Mantener alejado del calor.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Presentaciones en sobres unidosis de complejo polietileno/aluminio/opalina:
- Linitul Apósito impregnado sobres unidosis conteniendo un apósito de 5,5x8 cm. Contenido: 10 sobres.
- Linitul Apósito impregnado sobres unidosis conteniendo un apósito de 9x15 cm. Contenido: 20 sobres.
- Linitul Apósito impregnado sobres unidosis conteniendo un apósito de 15x25 cm. Contenido: 20 sobres.

Otra presentación:
- Linitul Apósito impregnado conteniendo apósitos de 8,5x10 cm en una caja de poliestireno. 20 apósitos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAMA-GEVE, S.L.
Avda. Diagonal, 490
08006 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32.591

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

Fecha de la primera autorización: 01/09/1959.
Fecha de la última renovación: 18/03/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2012.