



MOLUSINKID: QUEMADURAS QUÍMICAS POR ADMINISTRACIÓN INADECUADA

Molusinkid® es un producto sanitario indicado para el tratamiento cutáneo local de las lesiones por Molluscum contagiosum. El preparado contiene hidróxido potásico al 10 %, que presenta un valor de pH muy alcalino, lo que le proporciona un efecto cauterizante sobre la lesión. Si el producto se aplica en piel sana, pueden producirse quemaduras químicas.

En caso de dispensarse este producto sanitario, se debe recordar que se lea detenidamente las instrucciones de uso, y se tenga en cuenta:

- La aplicación del producto deberá realizarla exclusivamente un adulto, evitando la manipulación del mismo por los niños.
- Aplicar solamente la gota de gel sobre el nódulo, procurando que no toque la piel sana circundante. Si hay más de un nódulo, repetir la operación en cada uno de estos.
- En caso de que el producto Molusinkid entre en contacto con piel sana o membrana mucosa, aclare inmediatamente con agua abundante para evitar quemaduras químicas.
- Esperar 1/2 minutos a que el producto seque. No tocar la piel tratada mientras dure el secado. o Lávese las manos inmediatamente después de cada uso con el fin de no extender la infección y de evitar que queden restos de gel en sus manos que pueda entrar en contacto con piel sana, ojos o ropa

Si se tiene conocimiento de alguna incidencia o acontecimiento adverso asociado al uso del producto, se debe informar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia. Contacto:

farmacovigilancia@asturias.org

Los incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios - cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud- se deben Notificar al Portal del sistema de vigilancia de la AEMPS

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

A continuación Nota informativa de la AEMPS, seguida de instrucciones de uso del preparado.

La AEMPS informa de la actualización de las instrucciones de uso del producto Molusinkid para disminuir las posibles quemaduras químicas

Fecha de publicación: 17 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 18/2023

- **La AEMPS informa de la inclusión de nuevas advertencias de uso del producto Molusinkid, debido a incidentes ocurridos por quemadura química al aplicar el producto en la piel sana o mucosas**
- **Molusinkid es un producto corrosivo, por ello es importante aplicar el gel únicamente sobre las lesiones por *Molluscum contagiosum* a tratar**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para pacientes y farmacias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante, Bioglan BA, Suecia, de la actualización de las instrucciones de uso de Molusinkid, para disminuir la posibilidad de que se produzcan quemaduras químicas si entra en contacto con piel sana o membranas mucosas. Desde su lanzamiento, se han recibido varios incidentes de quemaduras debido al uso incorrecto del producto, aplicándolo sobre piel sana.

Molusinkid es un producto sanitario indicado para el tratamiento cutáneo local de las lesiones por *Molluscum contagiosum*. Se trata de un producto corrosivo, por ello es importante aplicar el gel únicamente sobre el nódulo a tratar y retirar una vez transcurridos 1/2 minutos. Se debe evitar que entre en contacto con piel sana o membrana mucosa. Si esto sucediera, es necesario aclarar inmediatamente la zona afectada con agua abundante para evitar quemaduras químicas.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa FAES FARMA, S.A., Avenida Autonomía, 10, 48940, Leioa, Vizcaya, España.

Situación actual en España

La empresa FAES FARMA, S.A. está enviando una [nota de aviso](#) a farmacias y distribuidores mayoristas que dispongan del producto Molusinkid incluido en el apartado de “Productos afectados”, para informarles de la [actualización de las instrucciones de uso](#).

Productos afectados

Molusinkid

Los siguientes lotes no tienen las Instrucciones de Uso actualizadas: L101A, L102A, L103A, L104A, L201A, L202A.



Información para pacientes

Si es un paciente que utiliza el producto afectado, tenga en cuenta:

- La aplicación del producto deberá realizarla exclusivamente un adulto, evitando la manipulación del mismo por los niños.
- Aplicar solamente la gota de gel sobre el nódulo, procurando que no toque la piel sana circundante. Si hay más de un nódulo, repetir la operación en cada uno de estos.
- **En caso de que el producto Molusinkid entre en contacto con piel sana o membrana mucosa, aclare inmediatamente con agua abundante para evitar quemaduras químicas.**
- Esperar 1/2 minutos a que el producto seque. No tocar la piel tratada mientras dure el secado.
- Lávese las manos inmediatamente después de cada uso con el fin de no extender la infección y de evitar que queden restos de gel en sus manos que pueda entrar en contacto con piel sana, ojos o ropa.



Información para farmacias y distribuidores

- Envíe la [nota de aviso](#) de la empresa a todas aquellas personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los lotes de producto afectados.
- Indique al paciente que, además de seguir las instrucciones de uso, tenga en cuenta que el producto no debe aplicarse sobre piel sana o mucosas. Si ocurre ese contacto, deben aclarar la zona inmediatamente con agua abundante para evitar quemaduras químicas.

Datos de la empresa

FAES FARMA, S.A.,

Avenida Autonomía, 10

48940, Leioa, Vizcaya, España

Correo electrónico: <mailto:mvigilanciaCAPS@faes.es>



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Molusinkid®

Gel Cutáneo

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Consérvelas junto al tubo hasta la finalización de la vida útil del producto.

1. Qué es Molusinkid® y para qué se utiliza

Molusinkid® es un producto sanitario indicado para el tratamiento cutáneo local de las lesiones por *Molluscum contagiosum*.

El *Molluscum contagiosum* es una infección producida por un virus de la familia de los Poxvirus que puede infectar la piel causando lesiones en forma de pápulas o nódulos (moluscos = *Molluscum*) elevados con apariencia de perla. Se trata de una infección benigna, pero muy contagiosa, que afecta generalmente a niños, aunque puede también afectar a jóvenes y adultos.

Molusinkid® contiene hidróxido potásico al 10 %, que presenta un valor de pH muy alcalino, lo que le proporciona un efecto cauterizante sobre la lesión, eliminando el *Molluscum*.

Otros componentes de la formulación son: un derivado del butilciclohexanol, pentilenglicol, acetato de glicerina mentona, carbómero, alcohol isopropílico y agua purificada. El producto incluye un aplicador que usa una tecnología de válvula de silicona para asegurar la dispensación controlada en el nódulo del *Molluscum* y evitar la aplicación en la piel sana circundante al mismo.

2. Cómo usar Molusinkid®

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO ES CORROSIVO, POR ELLO ES IMPORTANTE APLICAR EL GEL ÚNICAMENTE SOBRE EL NÓDULO DEL MOLLUSCUM A TRATAR Y RETIRAR UNA VEZ TRANSCURRIDOS 1-2 MINUTOS. NO APLICAR SOBRE LA PIEL SANA NI CERCA DE LOS OJOS.

Aplicar una vez al día sobre cada nódulo (*Molluscum*) según descrito en la sección "Modo de empleo".

Repetir la aplicación diaria hasta observar enrojecimiento e inflamación del nódulo, lo que indica que el *Molluscum contagiosum* va a desaparecer. Entonces, detener la aplicación de Molusinkid® sobre el nódulo. Gran parte de los nódulos así tratados se secarán y desaparecerán completamente en unas 2-5 semanas.

Si no observa ningún efecto en los nódulos después de 10 días de tratamiento, consulte con su médico.

Modo de empleo:

1. ANTES DE LA PRIMERA APLICACIÓN:

Quitar el tapón del envase. Purgar el aplicador. Este paso debe realizarse sobre un papel absorbente o gasa, no directamente sobre la piel, ya que debido a la viscosidad del producto puede ofrecer una ligera resistencia y existe riesgo de salpicaduras durante el purgado.

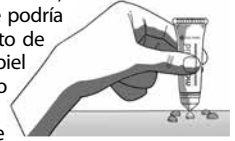
Para purgar el aplicador, apretar **fuertemente la punta de silicona** sobre el papel o gasa a la vez que se aprieta **suavemente el tubo** de plás-



tico y levantar. Siempre alejado de la cara y en posición vertical con la punta hacia abajo, comprobar si se forma una pequeña gota de gel en la punta de silicona al apretar suavemente el tubo. Si es así, puede aplicarse el gel siguiendo el paso 2. Si no se observa la gota de gel, repetir la operación de purgado hasta que salga por primera vez una pequeña cantidad de producto por la punta de silicona. De esta manera, quedará cargada la punta del lápiz aplicador y preparada para aplicar el gel sobre las lesiones de la piel.

2. APLICACIÓN:

Aplicar solamente la gota de gel sobre el nódulo, procurando que no toque la piel sana circundante. Si hay más de un nódulo repetir la operación en cada uno de estos. No apretar el tubo fuertemente, ni tampoco sobre la piel, ya que podría salir más cantidad de producto de la deseada y contactar con la piel sana. Si se aprecia que el tubo ofrece resistencia, repetir la operación de purgado sobre un papel o gasa. Tenga cuidado de no apretar el tubo demasiado fuerte ni con la punta hacia arriba, ya que el producto podría ir a los ojos o a la cara y dañarlos.



3. SECADO:

Esperar 1-2 minutos a que el producto seque. No tocar la piel tratada mientras dure el secado.



4. ACLARADO:

Después del secado, aclarar la zona (nódulos y zona circundante) con una gasa empapada en agua a fin de retirar los restos de producto.



5. LIMPIEZA:

Después de cada uso, se debe limpiar la punta del lápiz aplicador con una gasa húmeda para eliminar los restos de producto que haya quedado adherido. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente después de cada uso para evitar la obstrucción de la punta del lápiz aplicador.



6. LAVADO DE MANOS:

Lávese las manos inmediatamente después de cada uso con el fin de no extender la infección y de evitar que queden restos de gel en sus manos que pueda entrar en contacto con piel sana, ojos o ropa.

Advertencias:

- La aplicación del producto deberá realizarla exclusivamente un adulto, evitando la manipulación del mismo por los niños. Mantener siempre el tubo hacia abajo mientras lo presiona para evitar daño en los ojos si el producto salpicara. Recuerde que el tubo siempre ha de presionarse suavemente.
- No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Llamar al Servicio Nacional de Toxicología (91 562 04 20).

Efectos secundarios conocidos y precauciones:

- En caso de que el producto entre en contacto con piel sana o membrana mucosa, aclare inmediatamente con agua abundante para evitar quemaduras químicas.
- Inmediatamente después de la aplicación del gel, puede experimentar picor, dolor, irritación temporal, eritema o sensación de quemazón.
- Después de que haya desaparecido el nódulo (*Molluscum*), puede haber una decoloración de la piel, que desaparecerá por sí sola.
- Apriete **suavemente** el tubo para evitar derrames.
- No aplique el gel sobre los nódulos una vez aparezca enrojecimiento e inflamación. En caso de proseguir con el tratamiento donde ya ha aparecido inflamación o irritación, podría llegar a producirse una ulceración en la zona tratada.
- Si no ve ningún cambio en los nódulos después de 10 días de tratamiento, consulte con su médico.
- Si olvida un día la aplicación, no lo aplique 2 veces al día siguiente.
- Evite que los niños se toquen las partes tratadas mientras se produce el secado.
- Lávese las manos después de cada aplicación.
- No se frote los ojos o mucosas si tiene producto en los dedos.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de entrar en contacto con los ojos, aclare con abundante agua y consulte con su médico.
- Informe a su médico si está aplicando otro tratamiento.
- Evite el contacto del producto con la ropa o cualquier otro material delicado, ya que el producto es corrosivo.

Cuándo no utilizar Molusinkid®:

- Para el tratamiento de otras lesiones de la piel que no sean *Molluscum*.
- En niños menores de 2 años.
- Sobre zonas de piel fina o sensible como contorno de ojos y boca, o sobre membranas mucosas. No es recomendable su uso en la cara. Tenga especial precaución en evitar el contacto del producto con los ojos.
- En caso de nódulo (*Molluscum*) infectado.
- Sobre pieles irritadas o infectadas, enrojecidas o con signos de inflamación.
- En pieles con eczema atópico en fase aguda.
- Durante la lactancia, se recomienda no utilizar el gel en zonas del cuerpo que puedan entrar en contacto con el lactante.

Recomendaciones y buenas prácticas para evitar la diseminación del *Molluscum*:

El *Molluscum contagiosum* es una infección cutánea contagiosa; por ello, para evitar su propagación, se recomienda:

- Evitar tocar la piel sana con un tubo que haya estado en contacto con un nódulo.
- Lavarse bien las manos después de cada aplicación.
- No compartir toallas o esponjas.
- No rascarse las lesiones (nódulos), para evitar sobreinfección.
- No bañarse en piscinas públicas ni practicar deportes de contacto.
- Evitar mantener relaciones sexuales.

Almacenamiento y eliminación:

- No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase y la caja.
- Mantener el tubo bien cerrado, con el tapón, después de cada uso.
- Desechar cualquier resto de producto después de 3 meses de la primera apertura del tubo.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Presentación:

Tubo de plástico con aplicador que contiene 7,5 g de gel.



Bioglan AB, Borrgatan 31, 211 24 Malmö, Suecia.

Distribuido en España por FAES FARMA, S.A.:

Av. Autonomía, 10; 48940 Leioa (Bizkaia), España.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y/o distribuidor y a la autoridad competente.

No tire el producto por el desagüe ni a la basura; dejar en el punto de reciclaje en la farmacia.



Producto sanitario.



Primera publicación: junio de 2020.

Última actualización: marzo de 2023.

Escanea el QR para poder ver el vídeo explicativo de las instrucciones de uso o entrando en la web:
www.molusinkid.es

