

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dermapic 1 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene:

Maleato de dimetindeno1 mg

Excipiente(s) con efecto conocido:

Propilenglicol (E-1520)150 mg

Cloruro de benzalconio0,05 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel transparente, incoloro, homogéneo e inodoro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del prurito asociado con dermatosis, urticaria, picaduras de insectos y de animales marinos, pequeñas quemaduras solares y pequeñas quemaduras superficiales, en adultos y niños a partir de 1 mes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 2 años:

Aplicar una pequeña cantidad de gel de 2 a 4 veces al día.

Población pediátrica:

Niños a partir de 1 mes hasta 2 años; solamente bajo control médico.

Forma de administración

Uso cutáneo. Sobre piel intacta.

Aplicar una pequeña cantidad sobre la zona a tratar. A continuación dar un suave masaje con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

No tapar con vendajes oclusivos. Ni aplicar en zonas extensas de la piel.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En recién nacidos a término y prematuros.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la exposición prolongada al sol de las zonas tratadas.

Evaluar la situación clínica del paciente en caso de lesiones extensas.

Usar solo en piel íntegra.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0.05 mg de cloruro de benzalconio por cada gramo de gel. El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa. No aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia ya que podría pasar al lactante.

Este medicamento contiene 150 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por vía oral, las interacciones de dimetindeno incluyen pero no se limitan a procarbazona, produciendo depresión del SNC y etanol, aumentando la sedación.

Sin embargo, las interacciones son muy poco probables tras la aplicación tópica ya que la disponibilidad sistémica de maleato de dimetindeno es de aproximadamente 10% de la dosis aplicada en voluntarios sanos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales con maleato de dimetindeno no muestran potencial teratogénico ni efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

No obstante, durante el embarazo, el medicamento no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, especialmente si la piel está inflamada o levantada.

Lactancia

La misma precaución aplica a madres lactantes. Además, durante la lactancia, no se debe aplicar el medicamento en los pezones.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad en la fertilidad.

No se dispone de estudios en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones cutáneas leves y transitorias en el lugar de la aplicación.

La frecuencia de las reacciones adversas no se puede estimar basándose en los datos disponibles.

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Reacción adversa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sequedad de la piel Sensación de ardor en la piel Dermatitis alérgica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

La ingestión accidental de una cantidad considerable del gel de Maleato de dimetindeno puede conducir a la aparición de algunos de los síntomas de sobredosis de antihistamínicos-H1: depresión del SNC con somnolencia (principalmente en adultos), estimulación del SNC y efectos antimuscarínicos (especialmente en niños), incluyendo excitabilidad, ataxia, alucinaciones, espasmos tónico-clónicos, midriasis, boca seca, rubor en la cara, retención urinaria y fiebre. También puede aparecer hipotensión.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con antihistamínicos; por tanto, deben llevarse a cabo las medidas de emergencia usuales, incluyendo, en casos de ingestión, el uso de carbón activado, laxantes salinos, y medidas de soporte cardio-respiratorias en los casos en los que sea necesario. No deben administrarse estimulantes. Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso tópico, Dimetindeno. Código ATC: D04AA13.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El maleato de dimetindeno es un antagonista de los receptores H1 de la histamina. Presenta una gran afinidad por dichos receptores. Reduce considerablemente la hiperpermeabilidad capilar asociada a las reacciones de hipersensibilidad inmediata. A bajas concentraciones provoca una estimulación de la histamino metiltransferasa que provoca la desactivación de la histamina. El maleato de dimetindeno también presenta propiedades anestésicas cuando se aplica vía tópica.

Este medicamento es efectivo frente al prurito de diversa etiología y alivia rápidamente el picor y la irritación.

La base de gel facilita la penetración del principio activo en la piel.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El principio activo penetra rápidamente en la piel y ejerce su efecto antihistamínico en pocos minutos. El efecto alcanza su máximo después de 1 – 4 horas.

Tras la aplicación tópica en voluntarios sanos, la disponibilidad sistémica del maleato de dimetindeno es aproximadamente del 10% de la dosis aplicada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre el principio activo no muestran un riesgo especial para seres humanos según estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas y genotoxicidad. No se detectaron efectos teratogénicos en ratas y conejos. En ratas, el maleato de dimetindeno no tuvo influencia ni en la fertilidad ni el desarrollo peri y postnatal de las crías a dosis 250 veces superior a la dosis humana.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio (E-385)
Carbómero

Hidróxido de sodio (E-524)
Propilenglicol (E-1520)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Una vez abierto debe ser utilizado en 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en tubo de aluminio con tapón de polietileno con 5 g, 30 g y 50 g de gel.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2018