

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zincation Plus 10 mg/4 mg/ml Champú

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Piritiona de zinc 10 mg (1 %)

Brea de hulla 4 mg (0,4 %)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú

Líquido con aspecto de gel, opaco amarillo con olor característico de brea de hulla.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático de las alteraciones descamativas del cuero cabelludo, tales como: dermatitis seborreica, psoriasis, caspa y picor.

Zincation Plus Champú está indicado en adultos a partir de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda utilizar una o dos veces por semana.

Se recomienda la utilización durante 2 o 3 semanas para comprobar la eficacia; posteriormente se puede utilizar una vez a la semana o cada 15 días o más espaciadamente.

Si los síntomas no mejoran o empeoran a los 7-15 días de tratamiento deberá reevaluarse la situación clínica.

Forma de administración

Uso cutáneo (exclusivamente sobre el cuero cabelludo).

Agitar bien el frasco antes de usarlo, humedecer bien el cabello y aplicar el producto en cantidad suficiente para producir abundante espuma. Efectuar un suave masaje con la yema de los dedos sobre el cuero cabelludo. Aclarar bien con agua. Repetir la operación y dejar actuar durante unos minutos, aclarando bien de nuevo.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Zincation Plus Champú en niños.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Psoriasis activa o inflamada, eccema exudativo, psoriasis pustular, eritrodérmica y generalizada.
- Fotosensibilidad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso cutáneo, exclusivamente sobre el cuero cabelludo. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Si el producto entra en contacto con los ojos de forma accidental, aclarar con agua limpia y templada.
- En caso de inflamación aguda, heridas abiertas e infecciones cutáneas no se debe aplicar el producto, salvo bajo supervisión médica evaluando la relación beneficio/riesgo.
- Se debe evitar el uso continuado en el tiempo del medicamento (ver sección 4.9).
- El medicamento puede manchar temporalmente el pelo rubio decolorado o teñido.
- Evitar la exposición a la luz solar al menos 24 horas después del tratamiento, para evitar reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas al sol si quedan restos de champú en el cuero cabelludo. Por lo tanto se recomienda aclarar bien el pelo para eliminar completamente el champú después del lavado. Además, se debe tener precaución al exponer la zona tratada al sol (aún estando nublado), o a lámparas ultravioleta (UVA).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se ha informado de interacciones, el uso simultáneo de brea de hulla con medicamentos fotosensibilizantes puede producir efectos fotosensibilizantes aditivos; no se recomienda el uso simultáneo de brea de hulla con tetraciclinas, metoxaleno o trioxisaleno, tretinoína, sistémicos o tópicos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios en estos casos.

No se debe utilizar Zincation Plus Champú durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

En ocasiones puede aparecer foliculitis, irritación, erupción de aspecto acneiforme, aunque son reacciones en general leves y poco frecuentes. Raramente se ha observado fotosensibilidad en la piel.

Podrían producirse también reacciones de hipersensibilidad que incluyen dermatitis de contacto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

Zincation Plus Champú es solamente para uso externo. La aplicación excesiva por períodos prolongados del producto no conduce a resultados más rápidos ni mejores y el uso prolongado de piritiona de zinc se ha asociado con toxicidad.

Se ha descrito la asociación de aparición de neuritis periférica con parestesia y debilidad muscular en algún paciente por el uso prolongado de un champú conteniendo piritiona de zinc al 2 %.

En caso de ingestión accidental se pueden producir náuseas y vómitos. Se aplicará tratamiento sintomático: inducir el vómito, lavado gástrico, carbón activado, etc. Administrar abundante cantidad de agua y antiácidos en caso necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Champús medicinales. Otros. Código ATC: D11AC30.

La breca de hulla o coaltar es una mezcla compleja de hidrocarburos, con unos 10.000 productos. Los ingredientes principales son: naftaleno (10 %), fenantreno (5 %) y fluorantreno (3,3 %), pero no son necesariamente estos agentes los más activos farmacológicamente. La breca de hulla tiene propiedades queratoplásticas por lo que estimula la renovación celular epidérmica y propiedades astringentes, vasoconstrictoras, antipruriginosas y antisépticas. Cuando se utiliza en el manejo de la caspa, dermatitis seborreica o psoriasis, la breca de hulla reduce el número y tamaño de las células epidérmicas.

El mecanismo de acción preciso de la breca de hulla es desconocido pero se ha sugerido que sustrae el oxígeno de la piel, inhibiendo la reproducción celular (efectos antimitóticos); también se ha sugerido que actúa penetrando en la epidermis y retirando las escamas que se producen en estas patologías. Algunas de las sustancias polifenólicas y peróxidos podrían reaccionar con los grupos sulfidrilo de la epidermis para producir en la piel un efecto similar al producido por la exposición a la luz solar; estudios en animales sugieren que la isoquinolina e ingredientes análogos de coaltar pueden contribuir a su actividad antipsoriásica.

Piritiona de zinc tiene propiedades bacteriostáticas y fungistáticas; es usado normalmente en concentraciones de 1 a 2 % en el control de afecciones como dermatitis seborreica y caspa.

La acción de piritiona de zinc es producida probablemente por una toxicidad no específica para las células epidérmicas. La fracción piritiona es aparentemente la parte activa de la molécula; la eficacia está influenciada por varios factores. Piritiona de zinc se liga fuertemente al cabello y a las capas externas de la piel y el grado de unión se relaciona con el rendimiento clínico; su absorción aumenta con el tiempo de contacto, temperatura, concentración y frecuencia de aplicación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En sujetos tratados con coaltar o breca de hulla en más del 50% de la superficie de la piel, se ha observado un cierto aumento de la concentración durante la primera semana; sin embargo, después de tres semanas de tratamiento diario con coaltar, la excreción urinaria de 1-hidroxipireno (1-OH-P) y alfa-naftol (metabolito del naftaleno) fue decreciendo hasta volver a sus valores basales.

Tras la aplicación tópica de breca de hulla, se ha detectado acridina en la orina humana.

La absorción por vía tópica de piritiona de zinc es inferior al 1%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de la brea de hulla proporcionan evidencia de potencial mutagénico y carcinogénico en animales, sin embargo, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad a la posología recomendada, en forma de champú.

Hay una asociación entre el tratamiento crónico con brea de hulla y carcinogénesis, debido a los hidrocarburos policíclicos, en casos individuales; pero en estudios durante largo tiempo no se ha demostrado que pacientes tratados con brea de hulla tengan un mayor riesgo relativo de cáncer.

La exposición crónica a soluciones concentradas de brea de hulla en entornos industriales se ha asociado con cáncer de piel, pero el período medio de exposición de estos individuos era de 20-24 años.

La FDA incluye al coaltar en la categoría I GRAS/E (generalmente considerado como seguro y efectivo) para su utilización en el tratamiento de la caspa, seborrea y psoriasis.

Estudios en animales han mostrado signos de neurotoxicidad tras dosis orales de piritiona de zinc aunque la absorción tras la administración tópica era menor de 1 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Laurilsulfato de sodio, polietilenglicol 1500, poliuretano 10, dietanolamida de ácido graso de coco, laurato de dietanolamida, alcohol laúrico mirístico, monoestearato de etilenglicol, polietilenglicol-7-gliceril cocoato, polietilenglicol 150 diestearato, carboximetilcelulosa sódica, silicato aluminico-magnésico coloidal, cocamidopropil betaína, hidrolizado de proteínas Coco, fragancia D-1095, ácido cítrico monohidrato, etanol y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se recomienda el uso simultáneo de este medicamento con productos con potencial fototóxico o fotoactivador (ej.: tetraciclinas, psoralenos como metoxaleno o tretinoína).

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietileno con 125 ml, 200 ml, 300 ml y 500 ml de champú.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

ISDIN, S.A.
Provençals 33 – 08019 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.501

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

Fecha de la primera autorización: 01/06/1999.
Fecha de la última renovación: 22/09/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre/2013.