

FICHA TECNICA

CALADRYL SOLUCIÓN CUTÁNEA

1. **NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD**

CALADRYL SOLUCIÓN CUTÁNEA

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por 100 ml:

Difenhidramina (D.O.E.) hidrocloreuro.....1 g

Oxido de Zinc8 g

3. **FORMA FARMACÉUTICA**

Solución cutánea.

4. **DATOS CLÍNICOS**

4.1 **Indicaciones terapéuticas**

Alivio local sintomático del picor y escozor de la piel de origen alérgico, como el producido por picaduras de insectos, ortigas o medusas, o por alergias de contacto.

4.2 **Posología y forma de administración**

Uso cutáneo.

Adultos y niños mayores de 6 años:

Se aplicará una pequeña cantidad sobre la zona afectada en forma de ligero masaje, 3 ó 4 veces al día.

Se recomienda un empleo no superior a 5 días consecutivos salvo mejor criterio médico.

4.3 **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No utilizar otro medicamento que contenga difenhidramina mientras se use este medicamento.

No utilizar sobre heridas abiertas o sobre piel erosionada o infectada.

Niños menores de 2 años.

4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Caladryl solución cutánea no debe aplicarse sobre piel sangrante, con ampollas, erosiones o exudados, ya que podría haber una absorción percutánea produciéndose efectos

sistémicos. Evitar el contacto con los ojos u otras mucosas. Dejar de utilizar el medicamento si se produce sensación de quemazón, erupción cutánea o si los síntomas persisten. Si es necesario, eliminarlo lavando con agua y jabón.

Para evitar posibles reacciones de fotosensibilidad, proteger la zona tratada de la acción de los rayos solares.

Debe valorarse su empleo en niños menores de 6 años, ya que aunque la absorción es muy escasa, puede producir efectos sedativos y anticolinérgicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

La seguridad de Caladryl solución cutánea durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido. Al igual que cualquier otra especialidad, Caladryl solución cutánea solo debe usarse si los posibles beneficios superan el riesgo potencial. La difenhidramina se absorbe a través de la piel, cruza la barrera placentaria y se excreta a través de la leche.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Raramente se producen reacciones de hipersensibilidad, eczemas y fotosensibilidad. Si ocurren, el tratamiento debe interrumpirse.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La ingestión accidental o la excesiva absorción Caladryl solución cutánea puede producir signos relacionados con la toxicidad de la difenhidramina. Esto incluye sedación, somnolencia y síntomas anticolinérgicos. A dosis altas pueden aparecer coma, ataxia, aumento de los reflejos musculares y convulsiones.

Tratamiento

Se debe proceder a la evacuación rápida del producto mediante un lavado o aspirado de estómago o induciendo al vómito. En caso de intoxicación aguda se debe emplear carbón activado. Las convulsiones pueden controlarse con diazepam.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Caladryl solución cutánea contiene difenhidramina, y Oxido de Zinc.
La Difenhidramina es un antihistamínico con propiedades antipruriginosas.
El Oxido de Zinc proporciona a la fórmula propiedades protectoras de la piel.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Caladryl solución cutánea sólo es para uso cutáneo. A la dosis recomendada solo se absorberá una cantidad muy pequeña de los principios activos. La absorción percutánea de la difenhidramina se ha demostrado mediante su uso inapropiado, pero no ha sido cuantificado. Los antihistamínicos pueden actuar como haptenos produciendo reacciones de hipersensibilidad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia adicionales a lo ya dicho en otros apartados de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcanfor
Oxido de hierro rojo
Oxido de hierro amarillo
Perfume Givaudan
Carboximetil celulosa sódica
Glicerina
Etanol 96%
Acido clorhídrico
Agua

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No tiene condiciones especiales.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Caladryl solución cutánea se envasa en frascos de polietilentereftalato de 120 ml con un tapón de polietilentereftalato.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

No hay instrucciones especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Consumer Healthcare
Polígono Industrial Mas Mateu s/n
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro AEM y PS: 19.630

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

Noviembre 1998

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Septiembre de 2003