

FICHA TECNICA
CALADRYL CREMA

1. **NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD**

CALADRYL CREMA

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Por 100 g:

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

Zinc óxido8 g

3. **FORMA FARMACÉUTICA**

Crema.

4. **DATOS CLÍNICOS**

a) **Indicaciones terapéuticas**

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

b) **Posología y modo 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.

c) **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 infectada.

Niños menores de 2 años.

d) **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Caladryl Crema 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.

e) **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

f) **Embarazo y lactancia**

La seguridad de Caladryl crema durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido. Al igual que cualquier otra especialidad, Caladryl crema 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.

g) **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.**

No han descrito.

h) **Reacciones adversas**

Raramente se producen reacciones de hipersensibilidad, eccemas y fotosensibilidad. Si ocurren, el tratamiento debe discontinuarse.

i) **Sobredosificación**

Síntomas

La ingestión accidental o la excesiva absorción Caladryl crema 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

a) **Propiedades farmacodinámicas**

Caladryl Crema contiene difenhidramina, y Zinc óxido.

La Difenhidramina es un antihistamínico con propiedades antipruriginosas.

El Zinc óxido proporciona a la fórmula propiedades protectoras de la piel.

b) **Propiedades farmacocinéticas**

Caladryl Crema 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.

c) **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

a) **Relación de excipientes**

Alcanfor

Ceresina blanca

Alcohol cetosteárfico

Oxido de hierro rojo

Oxido de hierro amarillo

Sorbitan monostearato (Span 60)

Para hidroxibenzoato de propilo

Propilen glicol

Polisorbato 60 (Tween 60)

Perfume Givaudan

Agua

b) **Incompatibilidades**

No se han descrito.

c) **Periodo de validez**

3 años.

d) **Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30° C.

e) **Naturaleza y contenido del recipiente**

Caladryl crema se envasa en tubos de polietileno de 30 g con un tapón de polipropileno.

f) **Instrucciones de uso/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**

21.516

9. **FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Junio 1999

10. **FECHA DE REVISION DEL TEXTO**

Julio 2002