

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CALAMINA® ANTIALERGICA ANCALMO
Forma farmacéutica:	Suspensión tópica
Fortaleza:	--
Presentación:	Frasco de PEAD con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTABLECIMIENTO ANCALMO S.A DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ANCALMO, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	055-19D3
Fecha de Inscripción:	16 de julio de 2019
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Calamina	8,0 g
Óxido de zinc	8,0 g
Alcanfor	0,1 g
Clorhidrato de difenhidramina	1,0 g
Propilenglicol	8,0 g
Etanol 90°	1,0 mL
Cremophor RH 40(Aceite de Castor)	0,25 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Calamina Antialérgica Ancalmo combina la acción antiséptica y suavizante de la Calamina con la acción antihistamínica y antiprurítica de los componentes de su fórmula.

Se recomienda para el alivio de molestias debido al salpullido, urticaria, quemaduras de sol y otras irritaciones de la piel de origen alérgico

Contraindicaciones:

En caso de Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones:

Contiene Propilenglicol, puede causar irritación a la piel.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir

No usar en los ojos, membranas mucosas (adentro de la boca, nariz, genitales o áreas cercanas al ano), heridas abiertas o lesiones cutáneas severas. Calamina es solo para uso externo.

Agitar antes de usar.

Efectos indeseables:

No se ha informado acerca de ningún efecto secundario común o importante con este medicamento. Sin embargo, si nota cualquier efecto inusual, consulte con su médico.

Posología y modo de administración:

Aplicar Localmente 3 o 4 veces al día sobre el área afectada.

La administración deberá ser tópica exclusivamente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El empleo simultáneo con Alcohol tópico incrementa la acción desecante de la calamina; el propilenglicol favorece la remoción de las escamas hiperqueratósicas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosificación. En caso de ingesta accidental se debe inducir al vomito o realizar un lavado gástrico.

El contacto accidental con los ojos puede producir irritación.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D04AX Otros antipruriginosos

La calamina se utiliza como Antipruriginoso, antihistamínico, anestésico. Posee una actividad adherente sobre la superficie de la piel, y la protege absorbiendo humedad y agentes irritantes externos.

Los compuestos de Zinc se usan como astringentes, antitranspirantes, corrosivos y antisépticos leves, el óxido de Zinc tiene efecto protector, al promover la curación de la piel por la reducción de la irritación y la fricción.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

LADME	Descripción del proceso
Liberación del principio activo,	Los componentes de Calamina Antialérgica Ancalmo están dispuestos para realizar su acción local de manera inmediata una vez

	en contacto con la piel.
<i>Absorción</i>	Los componentes de Calamina Antialérgica Ancalmo se disponen sobre la piel y ejercen su acción de manera local, sin absorberse hacia el organismo ni hacia las capas de la piel.
<i>Distribución por el organismo,</i>	Los componentes activos de Calamina Antialérgica Ancalmo no se Distribuyen en el organismo.
<i>Metabolismo</i>	Los componentes activos de Calamina Antialérgica Ancalmo no se Metabolizan en el organismo.
<i>Excreción</i>	La eliminación de la suspensión sobre la piel debe realizarse mecánicamente, actividad que puede ser realizada con facilidad utilizando agua.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de julio de 2019.