

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CALAMINA LOCIÓN 5 %
Forma farmacéutica:	Loción
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PVC blanco con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD., Chandigarh, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	151-25D3
Fecha de Inscripción:	12 de agosto de 2025
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Calamina	5,0 g
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio de los síntomas de las quemaduras solares leves y otras afecciones menores de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 el frasco antes de usar.

Efectos indeseables:

Hipersensibilidad ocasional o reacciones irritantes.

Posología y modo de administración:

Uso Tópico: Aplicado directamente sobre la piel.

El producto es adecuado para su uso por adultos, niños y ancianos.

Aplicar suavemente con una almohadilla de algodón en las partes afectadas según sea necesario

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El empleo simultáneo con alcohol tópico incrementa la acción desecante de la calamina.

Puede enmascarar imágenes de rayos X bajo ciertas circunstancias.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha encontrado evidencia en cuanto a la seguridad del producto cuando se usa durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, el producto se ha utilizado durante muchos años sin efectos nocivos aparentes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No influye en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

La sobredosis se considera improbable con este producto. Sin embargo, si se han ingerido grandes cantidades, pueden presentarse vómitos, inflamación de las membranas mucosas de la boca y el estómago, debilidad, confusión mental, sudores fríos, depresión del pulso y calambres en las piernas. El paciente debe mantenerse caliente y el edema pulmonar, la acidosis sistémica, la insuficiencia respiratoria y la insuficiencia circulatoria deben tratarse sintomáticamente. La respiración puede tener que ser asistida.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D04AX

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D04: Antipruriginosos incl. Antihistamínicos, Anestésicos etc, D04A: Antipruriginosos incl. Antihistamínicos, Anestésicos etc., D04AX: Otros antipruriginosos

La calamina, conocida por sus propiedades calmantes y refrescantes sobre la piel irritada, actúa principalmente a través de dos mecanismos: efecto refrescante y acción astringente leve. El efecto refrescante se produce cuando la loción se aplica sobre la piel, donde su componente acuoso se evapora, absorbiendo calor de la superficie cutánea y produciendo una sensación de frescura. La acción astringente leve ayuda a contraer los tejidos de la piel, reduciendo la inflamación, el enrojecimiento y la secreción de líquidos en la zona afectada, lo que acelera el proceso de cicatrización.

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

La calamina no se absorbe y se elimina con el lavado de la piel con agua por tanto no tiene efectos sistémicos.

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

Agítese antes de usar.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 12 de agosto de 2025.