

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	UREA 10 %
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	10g / 100g
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 50 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO" UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-017-D02
Fecha de Inscripción:	13 de abril de 2026
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Urea	10,0 g
Alcohol cetílico	10,19 mg
Propilenglicol	15,0 mg
Metilperabeno	0,18 mg
Propilparabeno	0,02 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.
Indicaciones terapéuticas:	
Alteraciones ungüeales. Hidratación del Estrato Corneo. Disminución de la escamación. Mejora la función barrera de la piel. Supresión de la proliferación epidérmica. Promotor de la penetración de Antimicótico y Antimicrobiano (fungicida). Queratolítico (avulsión ungüeal). Piel seca y xerosis. Ictiosis. Dermatitis Atópica. Queratodermia Palmo plantar. Neurodermatitis. Dermatofitosis.	

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la urea.

Precauciones: Ver Advertencias especiales y precauciones de uso:

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Usar con precaución en cara, piel inflamada o lesiones exudativas (irritación).

No usar en ojos.

Sólo para uso externo.

Contiene alcohol cetílico, puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Contiene propilenglicol, puede causar irritación en la piel; no utilizar en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico.

Contiene (Metilparabeno y Propilparabeno), pueden provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Efectos indeseables:

Poco frecuentes: prurito transitorio, irritación

Posología y modo de administración:

Posología: Adultos y Niños: Aplicar 1 a 3 v/d en el área afectada

Vía de administración: Tópica.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La combinación con corticoides tópicos incrementa el efecto de los últimos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados que garanticen seguridad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D02AE01

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D02: Emolientes y protectores, D02A: Emolientes y protectores, D02AE: Productos con urea.

Teniendo en cuenta el elevado nivel de producción endógena de urea por el organismo humano así como su excreción en forma inalterada sin metabolización previa, la evaluación de los efectos de su administración local se ha dificultado considerablemente. Teniendo en cuenta la baja concentración del fármaco en la crema (solo 10%) así como la elevada cantidad promedio de urea que el organismo es capaz de eliminar (aproximadamente 20-35 gramos /día a través de la orina), podría suponerse que las cantidades de urea exógena eventualmente absorbidas por vía transdermal no incrementarían significativamente su concentración plasmática por lo que resultarían en general irrelevantes desde el punto de vista toxicológico. Sin embargo, no se dispone hasta el momento de suficientes resultados experimentales (sobre todo en poblaciones de riesgo: embarazo, lactantes, pacientes con insuficiencia hepática y renal) que permitan confirmar y generalizar dicha suposición.

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

Se reportan relativamente pocos estudios que aborden la absorción, distribución, metabolismo y/o excreción de urea exógena, en muchos casos con resultados no concluyentes e incluso en ocasiones contradictorios.

Absorción: Promueve hidratación del estrato corneo y disminuye la pérdida transdérmica de agua lo que resulta útil en el tratamiento de procesos caracterizados por piel seca y xerosis (ictiosis, dermatitis atópica, queratodermia palmo plantar), mejorando adicionalmente la función barrera de la piel.

El fármaco presente en el sistema circulatorio no sufre transformación metabólica alguna, excretándose en forma inalterada por la orina.

Farmacología: Efectos farmacológicos de la urea aplicada tópicamente

Aumenta la retención de agua en el estrato córneo

Disminuye la pérdida transepidérmica (TEWL) de agua.

Mejora la función barrera de la piel.

Queratolítico (a altas dosis)

Disminuye la descamación.

Anti pruriginoso.

Antimicrobiano (actividad inhibitoria de dermatofitos).

Promueve la penetración de otras sustancias y fármacos en la piel.

Disminuye la proliferación y diferenciación epidérmica.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 13 de abril de 2026