

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | CALAMINA Antialérgica ANCALMO®                                            |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Suspensión tópica                                                         |
| <b>Fortaleza:</b>                            | -                                                                         |
| <b>Presentación:</b>                         | Frasco de PEAD con 120 mL.                                                |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A.<br>DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR. |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | LABORATORIOS ANCALMO , ANTIGUO<br>CUSCATLÁN, EL SALVADOR.                 |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | 052-17D3                                                                  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 10 de julio de 2017.                                                      |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                           |
| Cada 100 mL contiene:                        |                                                                           |
| Calamina                                     | 8,00 g                                                                    |
| Óxido de Zinc                                | 8,00 g                                                                    |
| Alcanfor                                     | 0,10 g                                                                    |
| Clorhidrato de difenhidramina                | 1,00 g                                                                    |
| Etanol 90°                                   | 1,00 mL                                                                   |
| Cremophor RH 40(Aceite de Castor)            | 0,25 g                                                                    |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 36 meses                                                                  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | 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 formula

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### 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.

Contiene Propilenglicol, puede causar irritación a la piel.

Agitar antes de usar.

Contiene aceite de castor polioxilado, puede producir reacciones locales en la piel.

**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 método 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:**

La actividad refrescante y antipruriginosa de la calamina es particularmente útil en áreas de erupción diseminadas que cursan con prurito; la calamina no se absorbe y se elimina con el lavado de la piel con agua por tanto no tiene efectos sistémicos. El alcanfor tiene una acción pruriginosa leve alterando la transmisión sensorial de los nervios cutáneos superficiales, el alcanfor tampoco pasa al torrente sistémico.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 10 de julio de 2017.