

RESÚMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CALAMINA ROSADA ANCALMO®
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	5 mg/ 5 mL
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A DE C.V, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante, país:	LABORATORIO ANCALMO S.A DE C.V, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	064-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de octubre 2018
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Calamina	8,0 g
Óxido de Zinc	8,0 g
etanol 90°	1,00 mL
propilenglicol	8,00 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Calamina Rosada Ancalmo por la acción antiséptica y suavizante de los componentes de su fórmula, se recomienda para el alivio de molestias debido a salpullido, quemaduras de sol, picadas de insectos y otras irritaciones de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones:

No usar en los ojos, membranas mucosas, heridas abiertas o lesiones cutáneas severas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No ingerir el producto.

Contiene Propilen glicol, puede causar irritación a la piel.

Efectos indeseables:

No se describen efectos adversos con la aplicación tópica de Calamina Rosada, sin embargo, si nota cualquier efecto inusual, consulte con su médico.

Posología y modo de administración:

Aplicar localmente 3 ó 4 veces al día sobre el área afectada.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones con la aplicación tópica concomitante de Calamina Rosada y la administración de otros medicamentos.

Uso en embarazo y lactancia:

No Procede

Efectos en la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D02AB Productos con zinc

La calamina se utiliza como Antipruriginoso, antihistamínica, anestésica. 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
<i>Liberación del principio activo,</i>	Los componentes de Calamina Rosada están dispuestos para realizar su acción local de manera inmediata una vez en contacto con la piel.
<i>Absorción</i>	Los componentes de Calamina Rosada 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 Rosada no se Distribuyen en el organismo.
<i>Metabolismo</i>	Los componentes activos de Calamina Rosada 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: 9 de octubre 2018.