

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CALAMINA® ANTIALERGICA 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>	ESTABLECIMIENTO ANCALMO S.A DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ANCALMO, Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	055-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de julio de 2019
<b>Composición:</b>	
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
<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 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):**

<b>LADME</b>	<b>Descripción del proceso</b>
<i>Liberación</i> 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.