

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMNIOLINA pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- Óxido de Zinc, 170 mg (17%)
- Talco, 75 mg (7,5%)

Excipientes con efecto conocido: Lanolina, 75 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color blanco untuosa al tacto y olor característico a rosas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la dermatitis del área del pañal y prevención de las escozaduras e irritaciones en otras zonas de roce con la ropa u otras zonas de la piel.

Amniolina pomada está indicada en niños y adultos incontinentes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar la pomada regularmente sobre la zona a tratar generalmente después de un cambio de pañal.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Una vez limpia y seca la zona a proteger o tratar, se aplicará Amniolina sobre la misma, extendiendo la pomada con las yemas de los dedos de forma suave, pero insistente, hasta conseguir cubrir con una capa fina toda la superficie de la piel a proteger o tratar, no olvidándose de los pliegues y repliegues del cuerpo.

Las aplicaciones con Amniolina se realizarán siempre después del baño y cuantas otras veces sean necesarias, generalmente coincidiendo con el cambio de pañales: insistiendo particularmente en aquellas partes más propicias a lesionarse (roce de los pañales, contacto prolongado con las deyecciones, etc.).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso cutáneo. Utilizar únicamente sobre la piel.
- Evitar el contacto con ojos, nariz, boca, oídos u otras mucosas.
- No usar en piel con heridas exudativas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de óxido de zinc y talco en mujeres embarazadas y durante el periodo de lactancia.

No se debe aplicar Amniolina pomada en las mamas de las mujeres que estén en periodo de lactancia.

En casos necesarios, se puede considerar el uso de Amniolina pomada durante el embarazo y la lactancia si fuese claramente necesario y los beneficios superen los potenciales riesgos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Con los principios activos de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico: En casos raros podrían producirse manifestaciones alérgicas de tipo local o general (erupción, irritación o picor) en personas sensibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso cutáneo del medicamento.

El uso prolongado de pasta de óxido de zinc puede hacer que aumenten los restos y el material coagulado en la piel, lo que puede llevar a una mayor irritación y molestia.

Con la administración prolongada o repetida se podría producir hipersensibilidad.

En caso de una ingestión accidental o deliberada de grandes cantidades del medicamento se deberá aplicar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Emolientes y protectores. productos con zinc.
Código ATC: D02AB.

Este medicamento contiene como principios activos óxido de zinc y talco.

El *óxido de zinc* es un protector de la piel; tiene acción astringente moderada sobre la piel; actúa coagulando las proteínas. También tiene ligeras propiedades antisépticas. Se utiliza en uso cutáneo como calmante y protector. Los protectores de la piel actúan como una barrera física entre la piel y los irritantes externos y tienden a reducir la irritación; también sirven como lubricantes en áreas con fricción piel con piel o piel con pañal; también absorben la humedad o evitan que la humedad esté en contacto directo con la piel.

Es un componente habitual de pomadas y cremas indicadas para prevenir irritaciones por el roce de prendas de ropa o de la piel. También se utiliza para el tratamiento de irritaciones, escoceduras, etc., debido a que el óxido de zinc facilita el proceso de cicatrización y reduce las infecciones.

El *talco* es un componente de preparados dermatológicos y cosméticos utilizado para aliviar irritaciones y prevenir exoriaciones. Se mezcla usualmente con almidón para aumentar la absorción de la humedad y con óxido de zinc en la prevención y el tratamiento de diversas dermatosis.

Amniolina se formula como ungüento o pomada espesa, con un excipiente especial conteniendo dimeticona que es una sustancia impermeabilizante frente a la humedad de la orina, las heces y el sudor. De este modo, se consigue un efecto barrera que, tanto por su consistencia como por su composición, no se podría lograr si el producto fuera soluble en agua.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Amniolina es sólo para uso cutáneo y se aplica tópicamente únicamente en el área afectada. Forma una película impermeable sobre esta zona y prácticamente no se absorbe.

El zinc se absorbe tanto a través de la piel sana como de la piel enferma, se distribuye en todos los tejidos y se excreta por vía urinaria y por las heces. El grado de absorción de zinc tópico está condicionado por la forma farmacéutica y por el estado de la piel (sana o lesionada). No se han detectado efectos adversos derivados de la absorción de zinc con el uso recomendado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La experiencia obtenida durante los años de comercialización del medicamento muestra que posee una buena tolerancia local y que la incidencia de efectos secundarios es nula.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina filante
Vaselina líquida
Lanolina
Dimeticona
Glicerol
Almidón de maíz
Esencia de rosas

6.2 Incompatibilidades

Es recomendable evitar la administración conjunta de otros preparados de uso cutáneo.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio serigrafiado, conteniendo 50 g de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Avda. Gran Capitan 10,
08970 Sant Joan Despí Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. 32.958

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 24/11/1959
Última renovación: 01/05/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2015.