

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anticongestiva Cusí (Pasta Lassar) Pasta cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pasta contiene:

Óxido de Zinc 250 mg (25 %)

Almidón de maíz 250 mg (25 %)

Excipientes con efecto conocido:

Lanolina, 125 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta cutánea.

Pomada homogénea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Protección y alivio temporal de afecciones irritativas leves de la piel, como las siguientes:

Escodaduras, irritaciones y erosiones superficiales de la piel provocadas por: quemaduras leves o superficiales, eritema solar, intérrigo.

Anticongestiva Cusí (Pasta Lassar) está indicado en adultos y niños.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños:

La dosis normal es una fina capa de pasta en la zona a tratar, 1 ó 2 veces al día.

Población pediátrica

Este medicamento puede ser usado en niños menores de 2 años, según consta en la bibliografía.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Perforar la boca del tubo, utilizando para ello el punzón que lleva incorporado el tapón en su parte superior. Limpiar y secar bien la zona a tratar. Aplicar cuidadosamente una fina capa de pasta, cubriéndola con una gasa en aquellos casos que fuese necesario.

Si los síntomas no mejoran en 7 días o empeoran durante el tratamiento se deberá reevaluar el estado clínico.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- El uso prolongado de pasta de óxido de zinc puede hacer que aumenten los restos y el material coagulado de la piel, lo que puede llevar a una mayor irritación y molestia.

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso del Óxido de zinc en mujeres embarazadas. No hay estudios en esta población que evidencien que sea peligroso el uso de óxido de zinc en mujeres embarazadas o en período de lactancia en uso cutáneo.

No se recomienda utilizar Anticongestiva Cusí (Pasta Lassar) durante el embarazo y la lactancia, excepto si fuese claramente necesario, valorando los beneficios frente a los riesgos.

No se debe aplicar Anticongestiva Cusí (Pasta Lassar) en las mamas de las mujeres que estén en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Anticongestiva Cusí sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de los componentes de este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se conoce con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico: manifestaciones de tipo alérgico.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: irritación local, prurito o urticaria; podrían aparecer lesiones granulomatosas, sequedad de la piel. El uso prolongado de pasta de óxido de zinc puede hacer que aumenten los restos y el material coagulado de la piel, lo que puede llevar a una mayor irritación y molestia.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, debe suspender el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

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

En los casos en los que se produzca irritación de la piel, interrumpir el tratamiento y lavar la zona afectada con abundante agua y aplicar tratamiento sintomático.

En caso de ingestión, la toxicidad por vía oral del óxido de zinc es baja. Se ha especulado que la exposición oral considerable a polvos de compuestos de zinc en el aire ambiental, en general puede causar malestar gástrico y vómitos, debidos al polvo tragado. Asimismo, el trabajo en ambientes con concentraciones extremadamente altas de polvos de óxido de zinc durante más de 6 meses puede hacer que se desarrollen: dermatitis, forúnculos, conjuntivitis y trastornos gastrointestinales; también puede aparecer fiebre, taquicardia y/o disnea e irritación en nariz y ojos.

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.

Anticongestiva Cusí es un preparado que protege la piel de agentes químicos, mecánicos, físicos e infecciosos.

El óxido de Zinc es un protector de la piel. Los protectores de la piel actúan como una barrera física entre la piel y los irritantes externos; sirven también como lubricantes en áreas en las que hay fricción piel con piel o piel con ropa, por ejemplo. Los protectores absorben la humedad o evitan que la humedad esté en contacto directo con la piel, permitiendo que actúen los procesos normales de curación del organismo. El óxido de Zinc tiene un efecto astringente con ligeras propiedades antisépticas; los astringentes son conocidos como precipitantes de proteínas usados para evitar o reducir el exudado de los capilares o del fluido liberado de ampollas o tejidos inflamados.

El óxido de zinc posee además propiedades como agente fotoprotector (dispersa la radiación ultravioleta).

El almidón es absorbente y protector.

Contiene como excipientes vaselinas y lanolina, base especialmente estudiada para formar una barrera protectora frente a agresiones externas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración tópica del preparado, el zinc se absorbe tanto a través de la piel sana como de la piel enferma, pero no se han detectado efectos adversos derivados de la absorción de zinc.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las experiencias clínicas determinan que la asociación de almidón de maíz y óxido de zinc posee una excelente tolerancia y perfil de seguridad de ambos principios activos. La eventual aparición de fenómenos irritativos y de índole alérgica presenta una incidencia mínima cuando el empleo de estas sustancias se lleva a cabo dentro de la posología de Anticongestiva Cusí.

Los datos disponibles no muestran riesgos de potencial teratogénico ni carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lanolina (grasa de lana)

Vaselina líquida

Vaselina filante

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio conteniendo 45 g de pasta cutánea.

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

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 33.302

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

Fecha de la primera autorización: 10/01/1960.

Fecha de la última renovación: 31/07/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2012.