

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novoter Gentamicina 0,5 mg/g + 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de fluocinónida y 1 mg de gentamicina (como gentamicina sulfato)

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol, 590,6 mg; alcohol estearílico, 250 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema homogénea de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Novoter Gentamicina está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento local de afecciones cutáneas localizadas, inflamatorias y de áreas pequeñas que requieren tratamiento con un glucocorticoide de gran potencia, en los casos en que también coexista una infección bacteriana.

También está indicada para el tratamiento en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año de la psoriasis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año

Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema, de tres a cuatro veces al día. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia a tres veces al día.

Si se precisa de una duración de tratamiento superior a una semana, se recomienda reevaluación del tratamiento a los 7 días. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Tan pronto como esté clínicamente justificado (es decir, ya no exista una dermatosis que requiera tratamiento con un glucocorticoide de gran potencia o una sobreinfección con microorganismos sensibles a la gentamicina), se debe continuar el tratamiento como monoterapia con un glucocorticoide (si fuese necesario, con un glucocorticoide tópico menos potente) o un antibiótico.

Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año (ver secciones 4.3 y 4.4). No está recomendado en menores de 12 años (ver sección 4.4.), salvo psoriasis.

Forma de administración

Uso cutáneo.

La crema se aplica en una fina capa sobre las áreas afectadas de la piel y se frota ligeramente con un suave masaje.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides, a otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Además, Novoter Gentamicina no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, o infecciones víricas de la piel (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Enfermedades fúngicas de la piel.

Niños menores de 1 año, ya que existe un mayor riesgo de aumento de la absorción (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Se han notificado casos de hipersensibilidad en pacientes que reciben Novoter Gentamicina crema. La aplicación continuada o recurrente puede aumentar el riesgo de sensibilidad por contacto. Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con otros aminoglucósidos, por lo que existe la posibilidad de que pacientes que presenten sensibilidad a la gentamicina administrada por vía tópica puedan ser sensibles a otros aminoglucósidos administrados por vía tópica o sistémica. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con Novoter Gentamicina ante el primer signo de hipersensibilidad grave.

Precauciones de empleo

Al usar Novoter Gentamicina se debe evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas (por ejemplo, la boca, la nariz o el área genital), donde aumenta la absorción. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario

No se recomienda la aplicación sobre áreas extensas de piel, zonas intertriginosas, durante periodos prolongados de tiempo, o con vendajes oclusivos o pañales poco transpirables, ya que puede provocar la absorción cutánea de gentamicina y fluocinónida y producirse reacciones adversas descritas con el uso sistémico de estos medicamentos. Bajo estas circunstancias se recomienda precaución y especialmente durante el embarazo o la lactancia, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible

Este medicamento no debe aplicarse durante el primer trimestre de embarazo (ver sección 4.6). Asimismo, las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

El uso prolongado de los antibióticos de uso tópico puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Si se produce irritación, sensibilización o sobreinfección graves, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar la terapia adecuada. El uso tópico de gentamicina puede provocar una alteración de la granulación de la herida. Además, los efectos oto-vestibulares y nefrotóxicos pueden ocurrir ocasionalmente incluso después del uso externo de gentamicina, particularmente con el uso repetido de gentamicina en heridas extensas.

Por su efecto inmunosupresor (ver sección 5.1), el uso tópico de glucocorticoides puede producir empeoramiento de las infecciones localizadas de la piel o la reactivación de una infección latente.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Duración del tratamiento

Deberá evitarse la administración de tratamientos combinados de corticosteroides y antibióticos durante más de 7 días en caso de que no aparezca mejoría clínica, ya que en esta situación se puede enmascarar la extensión de la infección por el efecto del corticosteroide.

Población pediátrica

Novoter Gentamicina crema está contraindicado en niños menores de un año y no está recomendado en menores de 12 años ya que los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica.

Su uso en niños menores de 12 años debe ser cuidadosamente controlado por el médico, particularmente si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado. Esto es debido a que la superficie cutánea en relación con el peso corporal es mayor en niños y por tanto son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica.

En niños y adolescentes en período de crecimiento, el uso de corticosteroides tópicos puede interferir con su crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como el uso prolongado de grandes cantidades. Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos. Si se produjera esta situación, el corticosteroide tópico deberá retirarse de forma gradual, bajo vigilancia médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal (ver sección 4.8).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 590,6 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. El propilenglicol puede producir irritación en la piel. No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Dada la vía de administración del medicamento y su pobre absorción sistémica, no es previsible la existencia de interacciones farmacológicas. Sin embargo, como precaución, debido a la posible inactivación mutua, no se aconseja utilizar Novoter Gentamicina crema concomitantemente con otros medicamentos de aplicación tópica.

Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico.

En caso de tratamiento conjunto con aminoglucósidos sistémicos se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa con la gentamicina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de gentamicina tópica en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los antibióticos aminoglucósidos como gentamicina, cruzan la placenta y alcanzan concentraciones medibles en el tejido fetal y el líquido amniótico.

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas con fluocinónida. Los estudios epidemiológicos tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de glucocorticosteroides tópicos en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción y efectos embriotóxicos o teratogénicos cuando se administran sistémicamente a niveles de dosis relativamente bajos. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos tras su aplicación dérmica en animales de laboratorio.

No debe utilizarse Novoter Gentamicina crema durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con gentamicina/fluocinónida.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Lactancia

La gentamicina se excreta en leche materna en pequeñas cantidades.

Los corticoides administrados por vía sistémica aparecen en la leche materna. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

No se puede excluir riesgo en los lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios del efecto de la gentamicina o de la fluocinónida sobre la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Novoter Gentamicina crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se notifican por clase de órgano o sistema y se enumeran según la convención medDRA por frecuencias, utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$)

Frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$)

Muy raras ($< 1 / 10,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas de la experiencia posterior a la autorización:

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Efecto adverso
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.4).

<i>Trastornos endocrinos</i>	No conocida	Supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal, síndrome de Cushing en niños
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	No conocida	Disminución del aumento de peso en los niños, hipocalcemia, hiperglucemia
<i>Trastornos oculares</i>	No conocida	Visión borrosa, cataratas (subcapsular) (ver sección 4.4)
<i>Trastornos vasculares</i>	No conocida	Hipertensión intracraneal en niños, edema
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	No conocida	Ardor, prurito, irritación, sequedad, agrietamiento, foliculitis, telangiectasia, hipertrichosis, acné esteroide, erupción similar al acné, cambios en la pigmentación de la piel, dermatitis rosácea (perioral), dermatitis alérgica por contacto, infección dermatológica, maceración de la piel, atrofia de la piel, estrías ¹ , miliaria, eritema, decoloración de la piel, alopecia, hipertrichosis, parestesia
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	No conocida	Retraso del crecimiento en niños
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	No conocida	Glucosuria
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	No conocida	Congestión nasal, nasofaringitis
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	No conocida	Dolor de cabeza, Mareo

¹Los efectos adversos dermatológicos generalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento, pero las estrías pueden ser permanentes

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea (ver sección 4.4).

Población pediátrica:

La supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal se manifiesta en los niños como un nivel bajo de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. La hipertensión intracraneal se manifiesta como fontanelas abultadas, cefalea y edema papilar bilateral. Los niños son más susceptibles que los adultos a los efectos supresores del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal inducidos por glucocorticoides y a los efectos de los glucocorticoides exógenos, debido a la mayor relación entre la superficie de la piel y el peso corporal.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8). Siguiendo correctamente las instrucciones descritas en las indicaciones y la posología, es poco probable la intoxicación sistémica por sobredosis con la aplicación local de este preparado.

Síntomas: el empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos (sobredosis o mal uso) puede suprimir la función hipotalámica-pituitaria-adrenocortical produciendo una insuficiencia adrenocortical secundaria y manifestaciones de hipercortisolismo, incluido el síndrome de Cushing (ver sección 4.8). El uso excesivo o extenso de antibióticos tópicos puede provocar la colonización de la herida por hongos o microorganismos no susceptibles.

La sobredosis de gentamicina tópica no suele producir síntomas.

Tratamiento: ante la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, deberá interrumpirse de forma gradual y bajo supervisión médica la aplicación de corticosteroides tópicos (ver sección 4.4). Se deberá aplicar un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercortisolismo agudos son por lo general reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico.

En casos de toxicidad crónica, se recomienda la suspensión gradual del glucocorticoide.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos. Fluocinónida y antibióticos. Código ATC: D07CC05.

Novoter Gentamicina combina el corticosteroide fluocinónida con el antibiótico sulfato de gentamicina.

Los corticosteroides tópicos como la fluocinónida, tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Mecanismo de acción

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos. Así, los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2, y ésta la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa. Los

corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, que tras su activación se trasladan al núcleo donde se produce un aumento de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno). Los corticosteroides revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos. Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno-anticuerpo.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa por inhibición de la síntesis proteica de la bacteria mediante enlace con la subunidad 30S ribosomal. Gentamicina es activa en general frente a muchas bacterias aeróbicas gram-negativas y algunas gram-positivas. Es inactiva frente a hongos, virus y la mayoría de bacterias anaeróbicas.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

La eficacia depende en gran medida de la relación entre la concentración máxima alcanzada (Cmax) en el sitio de acción y la concentración inhibitoria mínima (CIM) del patógeno.

Mecanismos de resistencia

Se está demostrando la producción de resistencia natural y adquirida a la gentamicina en bacterias gram-negativas y gram-positivas.

La resistencia a la gentamicina puede basarse en los siguientes mecanismos:

- Inactivación enzimática: la modificación enzimática de las moléculas de aminoglucósidos es el mecanismo de resistencia más común. De ello son responsables las acetiltransferasas, fosfotransferasas o nucleotidiltransferasas, que en su mayoría están codificadas por plásmidos.
- Penetración reducida y eflujo activo: estos mecanismos de resistencia se encuentran principalmente en *Pseudomonas aeruginosa*.
- Cambio en la estructura de la diana: se producen modificaciones dentro de los ribosomas como causa de la resistencia. Estos surgen por mutación o por formación de metiltransferasa. Existe una resistencia cruzada generalizada entre la gentamicina y otros antibióticos aminoglucósidos. Existen numerosos casos de resistencia parcial unilateral, pero también resistencia paralela completa entre los microorganismos y los diversos antibióticos aminoglucósidos

Puntos de corte

A falta de datos clínicos sobre los resultados relacionados con la CMI de los organismos infecciosos, EUCAST (Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos) no ha podido determinar los puntos de ruptura clínicos pertinentes para el uso tópico de agentes antimicrobianos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Fluocinónida

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen la

estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del compuesto, las condiciones de exposición (área tratada, duración, con o sin oclusión) y el estado de la piel (tipo y gravedad de la afección, situación anatómica, etc.). La absorción fundamentalmente aumenta con el aumento de la hidratación de la piel y/o la temperatura y en áreas desnudas.

La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Después de la aplicación de fluocinónida (0,05%) en forma a base de macrogol en áreas sanas de la piel, se absorbió menos del 1,3% de la dosis.

Sulfato de gentamicina

El principio activo gentamicina puede ser administrado por vía parenteral o local. No es adecuado para uso oral porque la absorción intestinal del activo es mínima.

El sulfato de gentamicina no se absorbe después de la aplicación tópica en la piel intacta o se absorbe únicamente en cantidades mínimas a través de piel intacta, sin embargo, puede haber absorción a través de la piel cuando se ha eliminado el estrato córneo y en casos de heridas, quemaduras o úlceras.

Después de la aplicación tópica de las preparaciones de gentamicina, la tasa de absorción dérmica de la gentamicina sobre la piel intacta es aproximadamente el 2% de la cantidad aplicada de una preparación de crema al 0,1%. En las heridas, se absorbe un promedio de 6,9 µg de gentamicina por cm² de superficie de la herida de la preparación en crema. Estas dosis de principio activo pueden dar lugar a concentraciones séricas de hasta 1 µg/ml, equivalente a aproximadamente el 10% del nivel tóxico mínimo. Para las lesiones por quemaduras, se ha encontrado que los niveles séricos oscilan entre 3 y 4,3 µg/ml después de la terapia tópica con gentamicina.

Distribución, Biotransformación y Eliminación

Fluocinónida

Una vez absorbida a través de la piel, fluocinónida se metaboliza extensivamente en el hígado. Los metabolitos se eliminan por el riñón principalmente; otra vía de eliminación, mínima, es la bilis.

Se investigó el efecto inhibitorio sobre el sistema hipofisario-adrenocortical en una dosis de hasta 60 g de ungüento de fluocinónida durante un largo período de tiempo con y sin apósito oclusivo en humanos. No se detectaron cambios significativos en los niveles plasmáticos de cortisol ni en los metabolitos 17-keto y 17-hidroxiesteroides excretados en la orina. A partir de esto, se puede concluir que el efecto sistémico de la fluocinónida aplicada localmente es insignificante cuando se usa correctamente. Esto también está demostrado por un gran número de estudios clínicos.

Sulfato de gentamicina

Los antibióticos tópicos son metabolizados después de la penetración por la piel de acuerdo con el mismo patrón básico que el del uso parenteral.

Se midieron las concentraciones máximas medias de gentamicina de 3,5-6,4 mg/l a los 30-60 minutos después de una administración intramuscular de 1 mg de gentamicina/kg de peso corporal. La vida media es de aproximadamente 2 horas durante las primeras 8-12 horas, y después, la gentamicina se libera gradualmente de las capas profundas con una semivida de 100 a

150 horas. La excreción es únicamente vía renal. El activo se elimina por filtración glomerular inalterado y biológicamente activo.

Gracias al importante mecanismo de resistencia enzimática de los aminoglucósidos, existen numerosos ejemplos de resistencias incompletas de una parte y de resistencias completas paralelas entre los organismos y los antibióticos aminoglucósidos.

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica

La gentamicina mostró efectos ototóxicos y nefrotóxicos en especies animales tras la administración intramuscular de dosis altas.

La aplicación tópica en ratas de fluocinónida en crema al 0.0003%-0.03% una vez al día durante 13 semanas, dio lugar a un perfil de toxicidad asociado a la exposición prolongada a corticosteroides, incluyendo disminución del grosor de la piel, atrofia suprarrenal e inmunosupresión grave. Asimismo, la aplicación tópica de fluocinónida en crema al 0.1% con exposición UV a ratones sin pelo durante 13 semanas y de 150-900 mg/kg/día a minipigs durante 13 semanas, produjo supresión del eje HHS relacionada con glucocorticoides, además de algunos signos de inmunosupresión en el estudio con minipigs.

Genotoxicidad

Pruebas *in vitro* con gentamicina no mostraron potencial genotóxico.

La fluocinónida no reveló indicios de potencial mutagénico o clastogénico según los resultados de dos estudios de genotoxicidad *in vitro* (test de Ames y ensayo de aberraciones cromosómicas con linfocitos humanos). Sin embargo, fluocinónida mostró potencial clastogénico cuando se evaluó en un ensayo *in vivo* con micronúcleos de ratón.

Toxicidad para la reproducción

La gentamicina mostró nefrotoxicidad transplacentaria en ratas después de la administración intravenosa de dosis muy altas (75 mg / kg de peso corporal) en distintos momentos durante la gestación. En cobayas, la administración intramuscular diaria de 4 mg / kg de peso corporal de gentamicina entre los días 48 y 54 de gestación provocó una toxicidad renal transplacentaria transitoria. Otros aminoglucósidos son conocidos por su potencial de daño fetal al oído interno. Se han documentado anomalías renales en fetos de ratas y cobayas tras la administración de gentamicina.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos (palatosquisis, anomalías esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis altas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearílico, alcohol
Bisulfito sódico (E-222)
Dimeticona
Glicerol (E-422)
Macrogol 4000
Propilenglicol (E-1520)
Cítrico, ácido, anhidro
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio ciego serigrafiado.
Tamaño de envase: 30 g y 60 g.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Teofarma S.r.l.

Via Fratelli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene

Pavia – Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 54003

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

Fecha de la primera autorización: 01/Julio/1977

Fecha de la última renovación: 01/Julio/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)