

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRAS PIC 35 mg/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

TRAS PIC está indicado en el alivio local sintomático del picor producido por picaduras de insectos (abejas, avispas, mosquitos, tábanos y otros insectos), así como del picor producido por ortigas y plantas similares, y por animales y plantas marinas en adultos y niños mayores de dos años.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar sobre la zona afectada, realizando un suave movimiento circular con el propio aplicador. Si no hay mejora a los 5 minutos o los síntomas reaparecen dentro de los siguientes 15 minutos, se podrá repetir la aplicación.

En el momento de aplicar TRAS PIC notará durante unos segundos una mayor sensación de picor, lo que significa que el producto está haciendo efecto.

El uso inmediato proporciona un alivio máximo, Cuanto antes se utilice más efectivo será contra el picor.

Uso en niños:

El uso de amoníaco no está recomendado en niños menores de 2 años, debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al amoníaco o alguno de los excipientes. . (ver sección 6.1).

Este medicamento sólo debe aplicarse en las zonas de la piel afectadas. No aplicar sobre ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y aplicar tratamiento adecuado

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No aplicar vendaje oclusivo hasta que no se haya secado el líquido debido al riesgo de que se produzcan quemaduras en la piel.

Si se produce agravamiento o persistencia de los síntomas, o si aparecen signos de infección, o síntomas sistémicos de reacción, interrumpir el tratamiento y tratar adecuadamente

No inhalar. El vapor del amoníaco puede producir irritación de las vías respiratorias y de los ojos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso del amoníaco en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de TRAS PIC durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad del amoníaco durante la lactancia no ha sido establecida por lo que, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de TRAS PIC durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de TRAS PIC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

No se han observado reacciones adversas sistémicas con la aplicación tópica del fármaco.

Se han comunicado irritaciones y quemaduras locales en el caso de uso prolongado del fármaco y vendajes oclusivos. La frecuencia de estas reacciones adversas es desconocida (no puede estimarse de los datos disponibles). Si esto ocurre, suspenda el tratamiento.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La aplicación excesiva y continuada de TRAS PIC en la piel, así como el empleo de un vendaje oclusivo sobre la zona, puede producir enrojecimiento, irritación y quemaduras.

La inhalación de vapores de amoníaco puede producir estornudos, tos, irritación de los ojos, lagrimeo e inflamación de la conjuntiva.

En caso de ingestión no debe provocarse el vómito ya que el amoníaco es cáustico, debe ingerirse leche, zumos cítricos o agua.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos, Antipruriginosos, Otros antipruriginosos, código ATC: D04AX

El mecanismo de acción del amoniaco en el alivio local sintomático del prurito ocasionado por picaduras de insecto o contacto con determinadas plantas o animales se basa en su capacidad para modificar el pH de la piel. El amoniaco neutraliza o destruye el ácido de la toxina para evitar que se desencadene la hinchazón y el picor.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

TRAS PIC es de aplicación cutánea exclusiva, y presenta una absorción cutánea escasa. Se desconoce si se produce una absorción sistémica con su uso.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han llevado a cabo pocos estudios sobre los efectos de la exposición al amoniaco por vía oral o inhalatoria. En animales, los efectos del amoniaco sobre la salud, han sido investigados en numerosos estudios de inhalación, y en unos pocos estudios de exposición oral o cutánea. De forma clara, el amoniaco provoca una toxicidad aguda cuando se usa a altas concentraciones.

En ratas, tras la exposición aguda por vía cutánea, se han obtenido valores de DL₅₀ de 112 mg/L, 71,9 mg/L y 48,4 mg/L para exposiciones de 15, 30 y 60 minutos respectivamente.”

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite mineral
Alcohol etoxilado C12-C13
Dimeticona
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

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

Envase de polietileno de alta densidad con aplicador y con cierre de rosca de polipropileno. El envase contiene 14 ml de solución cutánea.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av.. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.267

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

14 de Marzo de 1989/ 17 de Diciembre de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2011