

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azaron Stick 20 mg/g barra cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 20 mg tripelenamina hidrocloreto (2%).

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol (E1520), 715 mg por g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barra cutánea.

Barra de color blanco, de forma ovalada y consistente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal del prurito, dolor o escozor debido a picaduras de insectos o por el contacto de medusas u ortigas, o picor por irritaciones leves de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años de edad:

Azaron se aplica sobre la zona de piel afectada. Se puede volver a aplicaren caso de ser necesario, hasta 3 veces al día.

Debe aplicarse sobre una superficie de tamaño reducido (no más grande que el tamaño de la palma de la mano) en tratamientos a corto plazo (máximo siete días).

Población pediátrica:

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 2 años de edad.

En niños mayores de 2 años de edad y menores de 6 debe consultar con su médico (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Deslice la barra con un suave masaje en la zona afectada.

El producto no debe aplicarse sobre heridas abiertas (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a compuestos relacionados con tripelenamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Dermatitis exudativa y/o vesicular.
- Niños menores de 2 años.
- En grandes extensiones de la piel y en caso de inflamación de la piel alrededor de la afección.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los antihistamínicos aplicados localmente tienen una acción muy sensibilizante. En caso de una alergia manifiesta a tripelenamina hidrocloreto o la sustancia relacionada etilendiamina puede haber sensibilidad cruzada con medicamentos antihistamínicos derivados de la etilendiamina, como aminofilina o hidroxicina.

Aplicar solo en afecciones de tamaño reducido. No debe aplicarse sobre heridas abiertas para evitar efectos sistémicos.

Población pediátrica

En niños mayores de 2 años y menores de 6 debe valorarse su empleo, ya que aunque la absorción es escasa pueden producirse efectos sedativos y anticolinérgicos.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 715 mg de propilenglicol en cada g.
El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones en esta vía de administración.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Una cantidad razonable de datos publicados sobre el uso de tripelenamina en el embarazo de la mujer no indica hasta la fecha un riesgo elevado de defectos congénitos. Vista la larga experiencia con Azaron y la escasa cantidad de tripelenamina que se libera sistémicamente después del uso, no cabe esperar efectos adversos para el embrión/feto. Azaron puede usarse durante el embarazo bajo prescripción.

Lactancia

Se desconoce si tripelenamina hidrocloreto se excreta en la leche materna.
Vista la escasa cantidad que se libera sistémicamente después del uso no cabe esperar un efecto no deseado sobre el lactante. Azaron puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles de la influencia de tripelenamina en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Azaron sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Azaron se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

La reacción adversa más característica que se puede producir es irritación y reacciones alérgicas leves, generalmente de naturaleza alérgica de contacto.

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

No relevante, con la forma de presentación del medicamento.

En caso de intoxicación sistémica, los síntomas de una sobredosis de tripeleennamine pueden incluir letargia, agitación, confusión, tinnitus, visión borrosa, pupilas dilatadas, sequedad de boca, rubefacción, fiebre, temblores, insomnio y alucinaciones. Se ha informado de una reacción tóxica que incluía agitación, alucinaciones y convulsiones mioclónicas en un niño que fue rociado con un spray en un área amplia del cuerpo con tripelenamina hidrocloreuro para el tratamiento de un envenenamiento grave por hiedra. Se ha sugerido que se puede producir absorción a través de lesiones en la piel.

Manejo

Medidas de apoyo para el estado de conciencia deprimido u otros síntomas.

Puede estar indicada la administración de carbón activado, especialmente en el intervalo poco después de la aplicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antipruriginosos, incluyendo antihistamínicos, anestésicos, etc. Tripelenamina, Código ATC: D04AA04.

Tripelenamina es un antihistamínico derivado de las etilendiaminas. Los antihistamínicos tienen un efecto inhibitorio sobre la sustancia histamina, que juega un papel importante en el desarrollo de síntomas de hipersensibilidad. La tripelenamina antagoniza competitivamente los receptores H1 de la histamina. Tiene una acción antihistamínica de baja a moderada. Tiene efectos anestésicos y antipruriginosos tópicos. Reduce los síntomas de reacciones alérgicas locales (picor, dolor).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

No relevante en aplicación sobre piel intacta. En piel lesionada se ha informado de posible absorción del principio activo.

Distribución

Después de la administración parenteral, los valores medios de $t_{1/2}$ plasmática se alcanzan en 3 a 4 horas.

Metabolismo o Biotransformación

Después de la ingestión oral, el lugar principal de transformación metabólica es el hígado.

Eliminación

Los metabolitos (un N-óxido, un N-glucurónido de amonio cuaternario, un O-glucurónido de un derivado hidroxilado y un glucurónido de hidroxitripelennamina) se excretan en la orina.

Los efectos tópicos anestésicos y antipruriginosos duran entre 3 y 6 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios en animales con dosis que exceden las dosis humanas recomendadas de tripelenamina no han mostrado evidencia de carcinogenicidad o teratogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E1520)

Estearato sódico

Agua.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original bien cerrado.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No conservar en el frigorífico y no congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aplicador de polipropileno con un contenido de 5,7 gramos.

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

Perrigo España, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 – Edif. D, Pl. 1ª

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58666

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

Fecha de la primera autorización: 01/02/1990

Fecha de la última renovación: 01/02/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023