

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CALMAPICA 32,5 mg/ml emulsión cutánea.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 ml:

Solución de amoníaco al 20% ..... 0,175 ml

(correspondientes a 32,5 mg de amoníaco) (3,25%).

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol (E1520) 50 mg/ml.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión cutánea.

Líquido blanco, de aspecto lechoso y fuerte olor a amoníaco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del picor producido por picaduras de insectos y ortigas.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

- Adultos y niños mayores de 6 años: Agitar el tubo antes de usarlo. Aplicar Calmapica sobre la zona afectada, realizando un suave movimiento circular con el propio aplicador. Repetir la operación si es necesario.

Si los síntomas persisten durante más de 2 días se debe reevaluar el estado clínico.

##### *Población pediátrica*

En niños entre 2 y 6 años solo se aplicará en áreas reducidas de piel (ver sección 4.3).

No aplicar más de 3 veces al día, ni durante más de 5 días.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.  
No utilizar en niños menores de 2 años.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se requiere precaución porque el amoníaco tiene propiedades irritantes.

No utilizar sobre ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y aplicar tratamiento adecuado.

No aplicar un vendaje oclusivo hasta que no se haya secado el líquido.

Se podría producir una reacción alérgica importante o agravamiento, inflamación o persistencia de los síntomas, en cuyo caso habrá que interrumpir la utilización y tratar adecuadamente.

#### *Población pediátrica*

Solo se aplicará este medicamento en niños entre 2 y 6 años en áreas reducidas de piel.

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada ml.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No procede.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se prevén efectos cuando se administra CALMAPICA durante el embarazo o la lactancia puesto que la exposición sistémica al amoníaco es insignificante.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

### **4.8 Reacciones adversas**

Pueden producirse irritaciones, quemaduras y vesículas especialmente tras la posterior aplicación de un vendaje o por su uso continuado. Si esto ocurre, se debe suspender el tratamiento.

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9 Sobredosis

La inhalación de vapores de amoníaco, puede producir estornudos y tos; el vapor de amoníaco es irritante para los ojos y produce lagrimeo, y posible inflamación de la conjuntiva y ceguera transitoria. En alta concentración puede causar edema pulmonar.

Se han producido quemaduras por amoníaco con el tratamiento de picaduras de insectos y otras picaduras con solución concentrada e incluso con solución diluida, especialmente si se aplica con vendaje.

En caso de ingestión, no debe provocarse el vómito ni realizarse lavado de estómago debido a que el amoníaco es cáustico. Debe ingerirse leche o agua, zumos de cítricos como diluyentes pero en pequeños volúmenes para reducir el riesgo de inducción de emesis. Deben proporcionarse medidas apropiadas para aliviar el dolor, posible shock y edema pulmonar, y mantener la vía respiratoria.

En caso de aplicación en los ojos y excesiva en la piel se debe aplicar abundante agua y lavar de forma continuada durante al menos 15 minutos. La ropa manchada debe ser removida mientras se aplica agua.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Antipruriginosos, incl. antihistamínicos, anestésicos, etc., código ATC: DO4A.

La acción del amoníaco en el alivio local sintomático del prurito producido por picaduras de insectos y ortigas se basa en su capacidad para modificar el pH de la piel.

Las soluciones diluidas de amoníaco se han usado como rubefacientes (que aumentan el flujo sanguíneo) contra-irritantes analgésicos externos y para neutralizar picaduras de insecto.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede ya que el producto es de aplicación cutánea exclusivamente y es poco absorbido por la piel, casi nada por la epidermis y escasas cantidades por las glándulas sebáceas de los folículos pilosos.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han obtenido datos relevantes en relación con la seguridad de Calmapica. Dada su vía de administración cutánea, no son de esperar problemas con la dosis y posología recomendadas.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol

Éter cetosteárico de macrogol 12

Éter cetosteárico de macrogol 20

Parafina líquida

Propilenglicol (E1520)

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Período de validez**

3 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Mantener el tubo perfectamente cerrado.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

El medicamento se presenta en tubos de polietileno de alta densidad. Dispone de un aplicador de polipropileno.

Cada tubo contiene 15 ml de emulsión cutánea.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº 59.404

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

Mayo 1992

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2021