

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Relipic 1 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de este medicamento contiene 1,00 mg de dimetindeno maleato.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada gramo contiene 150 mg de propilenglicol.

Cada gramo contiene 0,050 mg de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

Gel homogéneo, transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Relipic está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 mes para el alivio a corto plazo del prurito asociado con dermatosis, urticaria, picaduras de insectos y quemaduras superficiales (de primer grado).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento debe aplicarse en adultos, adolescentes y niños en una capa fina sobre la zona afectada y con picor hasta 3 veces al día.

Se debe aconsejar al paciente consultar al médico si no mejora tras 3 días de uso con este medicamento.

Duración máxima del tratamiento sin consultar al médico es de 7 días.

Población pediátrica

En lactantes y niños pequeños se debe evitar la aplicación en grandes áreas de piel (ver sección 4.4).

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 1 mes de edad, especialmente prematuros (ver sección 4.3).

Este medicamento debe usarse bajo control médico en niños entre 1 mes y 2 años de edad.

Forma de administración

Uso cutáneo. Sobre piel intacta.

Aplicar una pequeña cantidad sobre la zona a tratar. A continuación, dar un suave masaje con la mano para facilitar la penetración del medicamento en la piel.

No tapar con vendajes oclusivos. No aplicar en zonas extensas de la piel ni en piel lesionada ni en mucosas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Quemaduras de segundo y tercer grado.
Niños menores de 1 mes de edad, especialmente prematuros.
Aplicación en grandes áreas de piel.
Aplicación en piel lesionada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En casos de prurito grave o lesiones extensas, el tratamiento local de dimetindeno maleato debe complementarse con tratamiento sistémico oral. Se debe aconsejar al paciente que consulte a un médico.

Evitar la exposición prolongada al sol de las zonas tratadas.

Usar solo sobre piel íntegra.

Si es necesario cubrir las lesiones, los vendajes no deben ser oclusivos.

No aplicar en áreas extensas de la piel, en particular en casos de piel lesionada o inflamada, especialmente en bebés, niños pequeños y mujeres embarazadas.

Excipientes con efecto conocido:

Relipic contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada gramo de gel. Cloruro de benzalconio puede irritar la piel. El paciente no debe aplicar este medicamento en el pecho durante la lactancia porque el bebé podría ingerirlo con la leche.

No se espera que el uso durante el embarazo y la lactancia esté asociado a efectos perjudiciales para la madre, ya que la absorción cutánea del cloruro de benzalconio es mínima.

No aplicar sobre la mucosa.

Relipic contiene 150 mg de propilenglicol en cada gramo de gel. Propilenglicol puede causar irritación cutánea. No usar dosis superiores a 50 mg/kg/día de propilenglicol en recién nacidos menores de 4 semanas de edad con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar con un médico o farmacéutico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones son muy poco probables tras la aplicación tópica, dado que la biodisponibilidad sistémica del dimetindeno maleato es aproximadamente un 10% de la dosis aplicada en voluntarios sanos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de dimetindeno maleato durante el embarazo. Los estudios realizados en animales con dimetindeno maleato no muestran potencial teratogénico ni efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique claramente el riesgo potencial para el feto, y únicamente bajo consejo médico.

Durante el embarazo, no se debe aplicar dimetindeno maleato 1 mg/g gel en áreas extensas de la piel, especialmente en caso de lesión o inflamación cutánea.

Lactancia

No se debe aplicar dimetindeno maleato 1 mg/g gel en áreas extensas de la piel, especialmente en caso de lesión o inflamación cutánea.

Asimismo, durante la lactancia, el medicamento no debe aplicarse en el pecho para prevenir que le bebé lo ingiera.

No hay suficiente experiencia del uso durante la lactancia en humanos.

Dimetindeno maleato pasa a la leche de la rata, pero tras la aplicación tópica se espera una baja disponibilidad sistémica.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han demostrado efectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

No se dispone de estudios en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones cutáneas leves y transitorias en el lugar de aplicación.

Se han utilizado las siguientes categorías para clasificar la frecuencia de las reacciones adversas:

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)

Clasificación por órganos y sistemas (SOC)	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Sequedad de la piel Sensación de ardor en la piel
	Muy rara	Dermatitis alérgica
	No conocida	Reacción alérgica de la piel

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

Síntomas

La ingestión accidental de una cantidad significativa de este medicamento tópico o su aplicación prolongada en áreas extensas de la piel con mayor reabsorción (vendajes oclusivos o aplicación sobre piel dañada) puede producir algunos síntomas característicos de una sobredosis de antihistamínicos sistémicos H1.

La intoxicación se presenta en tres fases: sedación, excitación y coma con insuficiencia respiratoria. En niños, la excitación y los efectos anticolinérgicos son más pronunciados que en adultos.

Los síntomas son: sedación, desmayos, mareos, cefalea, tinnitus, palidez parcial pero también enrojecimiento e hinchazón facial, síntomas gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, vómitos, náuseas, sequedad bucal, retención urinaria, disminución o aumento de la presión arterial, espasmos musculares, aumento o disminución de los reflejos, midriasis, reacción pupilar lenta y visión borrosa.

En bebés y niños pequeños, síntomas del SNC: excitación, alucinaciones, desorientación, ataxia, espasmos musculares, fiebre, convulsiones tónico-clónicas.

Con dosis altas: coma, insuficiencia cardíaca.

Tratamiento

No existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos. Se deben iniciar las medidas de emergencia habituales, incluyendo la administración de carbón activado y laxantes osmóticos, así como la estabilización del sistema cardiorrespiratorio. No se deben administrar estimulantes. Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos para uso tópico, Dimetindeno. Código ATC: D04AA13.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Dimetindeno maleato es un antagonista de los receptores H1 de la histamina. Presenta una gran afinidad por dichos receptores. Reduce considerablemente la hiperpermeabilidad capilar asociada a las reacciones de hipersensibilidad inmediata. A bajas concentraciones provoca una estimulación de la histamino metiltransferasa que provoca la desactivación de la histamina. Dimetindeno maleato también presenta propiedades anestésicas cuando se aplica vía tópica.

Dimetindeno maleato gel es efectivo frente al prurito de diversa etiología y alivia rápidamente el picor y la irritación.

La base de gel facilita la penetración del principio activo en la piel.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dimetindeno maleato gel penetra rápidamente en la piel y ejerce su efecto antihistamínico en pocos minutos. El efecto alcanza su máximo después de 1 – 4 horas.

Tras la aplicación tópica en voluntarios sanos, la disponibilidad sistémica del dimetindeno maleato es aproximadamente del 10% de la dosis aplicada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos sobre el principio activo no muestran riesgos especiales para seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se detectaron efectos teratogénicos en ratas y conejos. En ratas, dimetindeno maleato no tuvo influencia ni en la fertilidad ni el desarrollo peri y postnatal de las crías a dosis 250 veces superior a la dosis humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Carbómero (tipo 974 P)
Hidróxido de sodio
Propilenglicol (E-1520)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El tubo de aluminio está provisto de una membrana cerrada con un tapón de rosca de polietileno.
Tamaños del envase: 30 g y 50 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

Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.715

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

Octubre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2025

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/>