

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NEOSAYOMOL 20 mg/ g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo:

Hidrocloruro de difenhidramina20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanco brillante y olor mentolado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para el alivio local sintomático del picor y escozor de la piel de origen alérgico, producido por picaduras de insectos, ortigas o medusas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y niños mayores de 6 años:

- Realizar una aplicación en la zona a tratar, máximo 3-4 veces al día.

Población pediátrica:

- No existe una recomendación de uso específica para Neosayomol en niños menores de 6 años. (ver sección 4.4).
- No debe ser utilizado en niños menores de 2 años. (ver sección 4.3)

Forma de administración:

Uso cutáneo

Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona a tratar.

No se recomienda un uso superior a 5 días salvo criterio médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a difenhidramina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No utilizar otro medicamento que contenga difenhidramina mientras se use este medicamento.

No utilizar sobre heridas abiertas o sobre piel infectada.

No emplear en niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La difenhidramina en uso cutáneo no debe aplicarse sobre piel sangrante, con ampollas, erosiones, exudados o zonas extensas de la piel, ya que podría haber una absorción percutánea produciéndose efectos sistémicos.

Se debe evitar el contacto con los ojos u otras mucosas.

Dejar de utilizar el medicamento si se produce sensación de quemazón, erupción cutánea o si los síntomas persisten. Si es necesario, eliminarlo lavando con agua y jabón.

Para evitar posibles reacciones de fotosensibilidad, proteger la zona tratada de la acción de los rayos solares.

Puede producirse reacciones de sensibilización debido al uso tópico de difenhidramina así como sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos en pacientes sensibles.

Uso en mayores de 65 años:

Las personas mayores son más sensibles a los efectos de este medicamento ya que son más propensas a la absorción sistémica y se ha observado que la administración de difenhidramina está asociada a un incremento del riesgo de deterioro cognitivo entre otros efectos adversos.

Población pediátrica

Debe valorarse su empleo en niños menores de 6 años, ya que los niños pueden ser especialmente propensos a la absorción sistémica y ésta puede producir efectos sedativos y anticolinérgicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conoce ningún tipo de interacción de la difenhidramina en este tipo de formulación pero cabría esperar una actividad potenciadora de los efectos fotosensibilizadores de otros principios activos que den lugar a reacciones de fotosensibilidad/fototoxicidad.

En el caso de producirse absorción sistémica, el empleo de difenhidramina puede enmascarar los síntomas inducidos por fármacos ototóxicos al disminuir el vértigo o los mareos. Asimismo, se han descrito interacciones medicamentosas entre difenhidramina y alcohol etílico (potenciación de los efectos sedantes de ambas sustancias), anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos) potenciando los efectos anticolinérgicos y con fármacos sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) pudiendo potenciar la acción hipnótica.

Por su efecto anticolinérgico aditivo, la difenhidramina no debe emplearse junto con fármacos de efecto anticolinérgico marcado, tales como, amitriptilina, amoxapina, belladona, clomipramina o triflupromazina al objeto de evitar potenciar los efectos propios del efecto anticolinérgico.

También es posible una interacción farmacocinética entre difenhidramina y metoprolol ya que pueden producirse interacciones clínicamente relevantes entre difenhidramina y cualquier sustrato de CYP2D6, especialmente si su índice terapéutico es estrecho.

Puede interferir con el resultado de las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos: la difenhidramina puede interferir con ellas y se recomienda suspender la aplicación de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de difenhidramina en mujeres embarazadas.

Como la difenhidramina puede absorberse, el uso de este medicamento sólo se acepta si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos y siempre y cuando no existan alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia:

Debido a la posible absorción sistémica y el paso a la leche materna el uso de este medicamento sólo se acepta si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos y siempre y cuando no existan alternativas terapéuticas más seguras.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En las condiciones de uso aprobadas no es de esperar que este medicamento tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de difenhidramina en uso cutáneo se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- ***Trastornos del sistema inmunológico:*** Reacciones de hipersensibilidad tras la administración cutánea.
- ***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*** Reacciones de fotosensibilidad y fototoxicidad tras la exposición intensa a la luz solar, como dermatitis por contacto, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.

4.9 Sobredosis

La ingestión accidental o la excesiva absorción de difenhidramina por uso cutáneo pueden producir signos relacionados con la toxicidad de la difenhidramina. Esto incluye sedación, somnolencia y síntomas anticolinérgicos. A dosis altas pueden aparecer coma, ataxia, aumento de los reflejos musculares y convulsiones.

En estas situaciones, el tratamiento consistirá en la evacuación rápida del producto mediante un lavado o aspirado de estómago o induciendo al vómito. En caso de intoxicación aguda se debe emplear carbón activado. Las convulsiones pueden controlarse con diazepam.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:D04A Antipruriginosos, incluyendo antihistamínicos, anestésicos,etc. Antihistamínicos para uso tópico, código ATC: DO4AA32.

La difenhidramina es un derivado de la etanolamina, que bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina. Produce una disminución del prurito dérmico y, además, da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, disminuyendo el enrojecimiento y el edema asociado a la alergia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción percutánea de difenhidramina cuando se utiliza a dosis terapéuticas es pequeña e irrelevante desde un punto de vista clínico, sin embargo esta absorción sistémica puede producirse en mayor proporción cuando se aplica a áreas corporales extensas y/o en piel dañada.

Distribución

Aunque no es de esperar que se absorba la cantidad suficiente de difenhidramina para que se produzca efectos sistémicos una vez en la circulación sistémica se distribuye ampliamente y es casi completamente metabolizada de forma rápida.

Biotransformación

Es metabolizada en el hígado a ácido difenilmetoxiacético, el cual, puede sufrir conjugación posterior; otros metabolitos observados, resultantes de una dealquilación son los derivados N-dimetilo y N,N-didimetilo.

Eliminación

Los metabolitos se eliminan mayoritariamente con la orina, únicamente el 1% se excreta inalterado por la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Datos de toxicidad aguda muestran la baja toxicidad encontrada, con DL_{50} muy elevadas. Tampoco se produjeron alteraciones relevantes en los estudios de toxicidad crónica salvo la aparición de cambios ponderales, actividad motora incrementada y vacuolización citoplasmática hepática. La batería de test de mutagenicidad tanto *in vitro* como *in vivo* llevados a cabo con difenhidramina da un resultado negativo. La información expuesta sobre los estudios de evaluación de carcinogenicidad de difenhidramina demuestra que, al menos en las condiciones de uso habitual en terapéutica, la difenhidramina no es carcinógena. Por lo que respecta a los efectos de difenhidramina sobre la capacidad reproductora, dosis hasta 5 veces superiores a las dosis sistémicas recomendadas en humanos no revelan evidencia de daño sobre el feto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol

Aqua Purificada

Mentol

Sepineo P600 (compuesto por: acrilamida, copolímero de acriloildimetiltaurato sódico, isohexadecano, polisorbato 80 y agua purificada)

Miristato de isopropilo

Aceite de caléndula

Hidróxido sódico

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 PE/EVOH/PE. El envase contiene 30 gramos de crema.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.459

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 1997
Fecha renovación de la autorización: Marzo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012