

SENSICUTAN®

Heparina sódica 20 000 UI / Alfa-bisabolol 0,30 g
Crema

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de Sensicutan® contiene:

Heparina sódica 20 000 UI

Alfa-bisabolol 0,30 g

INDICACIONES

Sensicutan® Crema es usado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la piel, no infecciosas, eczema agudo y crónico, dermatitis (como dermatitis atópica y neurodermatitis), enfermedades alérgicas inflamatorias de la piel y prurito (picazón).

Se recomienda usar Sensicutan® Crema en niños a partir de 3 años, adolescentes y adultos.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía tópica.

Aplicar 2-3 veces al día sobre la zona de la piel afectada.

Niños

En niños, se debe evitar el uso prolongado de Sensicutan®.

Como no hay datos suficientes, no se recomienda el uso de Sensicutan® para niños menores de 3 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquier otro componente de Sensicutan® Crema.

El sangrado y la trombocitopenia deben evitarse con preparaciones de heparina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sensicutan® Crema se debe aplicar en una piel intacta, no aplicar en heridas abiertas o en membranas mucosas.

Si se produce una reacción alérgica, suspenda inmediatamente el uso del producto.

El uso de preparaciones adicionales de heparina solo debe hacerse después de consultar con el médico.

Este medicamento contiene ácido sórbico y Homulgator 920 (Mezcla de Alcohol miristílico, cetílico y estearílico con éter sulfato de sodio miristílico-4, éter de alcohol cetílico-15 y éter de alcohol cetílico-25). El ácido sórbico, el alcohol cetílico y el alcohol estearílico pueden causar irritación cutánea localizada (por ejemplo, dermatitis de contacto).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

No se conocen interacciones con otros medicamentos, ocasionados con el uso recomendado de Sensicutan® Crema.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos suficientes sobre la utilización de Sensicutan® en el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

No se ha reportado.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las posibles reacciones adversas enumerados a continuación se define en:

Muy Frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Ocasionalmente ($\geq 1/1000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$)

Muy raras ($<1/10000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo:

En casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas de la piel o pseudoalérgicas - Vasculitis alérgica. En general, estos síntomas de la piel desaparecen rápidamente después de suspender el medicamento. Si se produce una reacción alérgica específica, consulte con su médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se ruega a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema de Farmacovigilancia de Lukoll al correo farmacovigilancia@lukoll.com.pe con ello contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosis con el uso de Sensicutan® Crema.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros dermatológicos, combinaciones, Antipruriginoso

Código ATC: D11AX50, D04AX

Los principios activos alfa-bisabolol y heparina sódica, han demostrado un efecto antiinflamatorio. Viene en consecuencia a la subsidencia del enrojecimiento y ardor.

Bioquímicamente responsable de la eficacia antiflogística de la heparina es la inhibición de los sistemas de enzimas lisosomales, como las proteasas y las glicohidrolasas. La picazón frecuente del eccema es suprimida por la heparina. Esta sustancia natural se une al aumento de la liberación de histamina y serotonina en el eccema, que son las principales causas de picazón. El epitelio dérmico dañado por el eccema se acumula a través de la activación metabólica a través de la combinación de heparina y bisabolol. La eficacia antiinflamatoria y antiprurítica de Sensicutan® se ha demostrado en un ensayo clínico de cuatro brazos, doble ciego, que cumple con ICH-GCP. La combinación de alfa-bisabolol y heparina sódica demostró ser muy superior a las referencias (base de crema sin ingredientes activos, base de crema con alfa-bisabolol, base de crema con heparina de sodio) en la dermatitis atópica de indicación probada.

Propiedades farmacocinéticas

Bisabolol se absorbe rápidamente a través de la piel. La penetración de heparina a través de una piel sana depende de la dosis. Después de la aplicación en la piel, no se logran concentraciones sistémicamente terapéuticas efectivas. La heparina se elimina sin cambios o como un producto de escisión a través del riñón.

Datos preclínicos sobre seguridad

La heparina no pasa la barrera placentaria y no pasa a la leche materna. No hay hallazgos sobre mutagenicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción después de la aplicación tópica. Los experimentos en animales con bisabolol no mostraron influencia en el desarrollo prenatal. Las reacciones de incompatibilidad ocurrieron en el rango de dosis tóxica. No se observó un efecto teratogénico en el rango de dosis probado.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes:

Homulgor 920 G, Triglicéridos de cadena media, Alcohol miristílico, All-rac-alfa-tocoferol acetato, Dexpantenol, Colágeno hidrolizado, Ácido cítrico anhidro, Aceite de almendras refinada, Acido sórbico, Acido salicílico y Agua purificada.

INCOMPATIBILIDAD

No se ha reportado.

VIDA ÚTIL

3 años

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de 30°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Caja de cartón foldcote conteniendo 1 tubo colapsible de aluminio blanco x 5,10,15,20,30,50,60,80,90 y 100g.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

No hay requisitos especiales

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021