

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DETRAINE

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100 gr. de Pomada

Principios activos

Propanocaina clorhidrato (Dietil (benzoiloxi-3-fenil-3-propil) amino clorhidrato)	1,5 gr.
Hidroxi-17 Corticosterona	0,25 gr.

Excipiente c.s.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomada

4. DATOS CLINICOS

a) Indicaciones terapéuticas

PRURITOS: Anal, vulvar, senil, de origen hepático, diabético, por eczema, psoriasis, prurigo, dermatosis pruriginosas diversas, etc.

MANIFESTACIONES ALERGICAS CUTANEAS: Eczemas, urticarias, dermatitis alérgicas, dermatitis de contacto, etc.

ERITEMA SOLAR.

PICADURAS DE INSECTOS.

LESIONES CUTANEAS DOLOROSAS.

b) Posología y forma de administración

Aplicar la pomada en masajes suaves 3 ó 4 veces al día, sobre las regiones dolorosas afectadas.

c) Contraindicaciones

Tuberculosis cutánea, dermatosis sifilítica.

Alergia a la hidrocortisona.No debe usarse en casos de irritación o escoceduras de pañales.No se utilice sobre piel infectada, ni sobre heridas, acné, pie de atleta o úlceras de encamados.No debe aplicarse en el interior de la zona anal, ni genital.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Detraine es una pomada para uso externo.Evite el contacto con ojos y mucosas y lavesse las manos después de su uso.

No debe aplicarse ningun tipo de vendaje en la zona tratada, salvo que el médico lo indique.

Si los síntomas persisten durante más de 7 días, o en caso de agravamiento, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene Hidrocortisona, un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

f) Embarazo y lactancia

En estos casos no utilizar sin consultar a su médico.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No influye.

h) Reacciones adversas

Reacciones alérgicas a la hidrocortisona. Su uso prolongado o en áreas extensas, puede producir absorción a través de la piel y obtenerse un efecto sistémico. (Posible hinchazón de cara y cuello)

i) Sobredosificación

En caso de ingestión accidental acuda a un centro médico indicando el preparado y la cantidad ingerida, o consulte con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 2620420.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

La POMADA DETRAINE está muy indicada en el tratamiento de afecciones cutáneas: PRURIGINOSAS, INFLAMATORIAS y DOLOROSAS.

Destaca en su composición, la presencia de CLORHIDRATO DE PROPANOCAINA; potente anestésico local descubierto por el Departamento de Investigación de los Laboratorios CLIN-BYLA (París).

La acción sedante del anestésico queda complementada por la HIDROCORTISONA, que actuando con su gran poder antiinflamatorio, disminuye la secreción y el edema, acelerando la cicatrización de la lesión tisular.

b) Propiedades farmacocinéticas

Los excipientes utilizados, son consecuencia de una rigurosa selección, que asegura la debida penetración, e impregnación medicamentosa de las zonas afectadas.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Tolerancia local

En un lote de 10 cobayas blancos machos de 400 a 600 gr. de peso, se les ha depilado a mano la zona dorsal. Al día siguiente se inicia la aplicación de DETRAINE en la mitad derecha del dorso, amasando largamente el tegumento (5 a 10 minutos). La experiencia se hace durar 28 días.

Aspecto de la piel: los 2 primeros días presenta un enrojecimiento ligero en todos los animales, que desaparece y la piel toma un aspecto más seco y apergaminado hasta el 9º día. Después desaparece y queda la piel de aspecto y elasticidad normales.

Histológicamente no se aprecian en la piel tratada ni edema ni congestión, ni infiltración inflamatoria, ni necrosis. Únicamente se observa un discreto espesamiento de la capa de Malpighio, con tendencia a la hiperacantosis.

Repitiendo experiencias semejantes con un lote de 7 conejos machos de más de 3 Kg. de peso, los resultados tanto de visu, como histológicos han sido practicamente superponibles.

La tolerancia local de DETRAINE ha sido, pues, perfecta.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Cera de Cipol.Glicerina.Propilenglicol.Nipagin.Agua desionizada.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Periodo de validez

3 años

d) Precauciones especiales de conservación

Las normales.Preservese del calor.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio con barniz interior tipo oro y boca ciega.Hay 2 presentaciones tubo de 10 gr. y 30 gr.

f) Instrucciones de uso y manipulación

Ver forma de administración.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

SEID S.A. Carretera de Sabadell a Granollers Km. 15
08185 LLIÇA DE VALL - Barcelona- ESPAÑA