

SENSICUTAN®

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

Crema

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de **SENSICUTAN®** contiene:

Heparina sódica..... 20 000 UI

Alfa-bisabolol..... 0,30 g

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, Agua purificada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO

Otros dermatológicos, combinaciones, Antipruriginoso.

CÓDIGO ATC

D11AX50, D04AX

INDICACIONES

SENSICUTAN® 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, prurito (picaazón).

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

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

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: En casos muy raros puede 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES COMERCIALES

Caja x tubo x 30 g + Inserto.

Fabricado por:

Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH. Alemania

Para:

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH. Alemania

Importado y distribuido por:

Laboratorios Eurostaga S.A. Paúl Rivet E30-54 y José Orton.

Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito – Ecuador.

Reg. San. No.: 8992-MEE-0424

POSOLOGÍA

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos suficientes sobre el uso de **SENSICUTAN®** durante el embarazo y la lactancia.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA

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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Los principios activos alfa-bisabolol y heparina sódica, han demostrado 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 eczema es suprimida por la heparina. Esta sustancia natural se une al aumento de la liberación de histamina y serotonina en el eczema, que son las principales causas de picazón. El epitelio dérmico dañado por el eczema se acumula a través de la activación metabólica mediante la combinación de heparina y bisabolol.

La eficacia antiinflamatoria y antiprurítica de **SENSICUTAN®** se ha demostrado en un ensayo clínico doble ciego de cuatro brazos, 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 farmacodinámicas

Bisabolol se absorbe rápidamente a través de la piel. Sin embargo, 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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la heparina, ácido salicílico o cualquier otro componente de producto. El sangrado y la trombocitopenia deben evitarse con preparaciones de heparina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

SENSICUTAN® 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 su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

No se conocen interacciones con otros medicamentos, ocasionados con el uso recomendado de **SENSICUTAN®**.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

No se han reportado.

SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosis con el uso de **SENSICUTAN®**.

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 ($<1/10000$)