

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

goipic 35 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml:

Disolución concentrada de amoniac (al 25%)14,00 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución de color blanquecino y con olor característico a amoniac.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local del picor producido por picaduras de insectos (abejas, avispas, mosquitos, tábanos y otros insectos) en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Agitar goipic antes de usarlo. Aplicar sobre la zona afectada, realizando un suave movimiento circular con el propio aplicador. Si no hay mejora a los 5 minutos o los síntomas reaparecen dentro de los siguientes 15 minutos, realizar una segunda aplicación.

En el momento de aplicar goipic notará durante unos segundos una mayor sensación de picor, lo que significa que el producto está haciendo efecto.

El uso inmediato proporciona un alivio máximo. Cuanto antes lo utilice, más efectivo será contra el picor.

Uso en niños:

El uso de amoniac no está recomendado en niños menores de 2 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al amoniac o alguno de los excipientes. (ver sección 6.1).

Este medicamento sólo debe aplicarse en las zonas de la piel afectadas.

No aplicar sobre ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y aplicar tratamiento adecuado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No aplicar un vendaje oclusivo hasta que no se haya secado el líquido, debido al riesgo de que se produzcan quemaduras en la piel.

Si se produce agravamiento o persistencia de los síntomas, o si aparecen signos de infección, o síntomas sistémicos de reacción, interrumpir el tratamiento y tratar adecuadamente.

No inhalar. El vapor del amoníaco puede producir irritación de las vías respiratorias y de los ojos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso del amoníaco en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de goipic durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad del amoníaco durante la lactancia no ha sido establecida por lo que, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de goipic durante la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de goipic sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

El amoníaco utilizado cutáneamente es bien tolerado y no se han observado reacciones adversas sistémicas con la aplicación tópica del fármaco.

Se han comunicado irritaciones y quemaduras locales en el caso de uso prolongado del fármaco y vendajes oclusivos. La frecuencia de estas reacciones adversas es desconocida (no puede estimarse de los datos disponibles). Si esto ocurre, suspenda el tratamiento.

Encaso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La aplicación de goipic de forma excesiva y continuada, así como el empleo de un vendaje oclusivo sobre la zona, puede producir irritaciones y quemaduras.

La inhalación de vapores de amoníaco, puede producir estornudos, tos, irritación de los ojos, lagrimeo e inflamación de la conjuntiva.

En caso de ingestión, no debe provocarse el vómito debido a que el amoníaco es cáustico. Debe ingerirse leche, zumos de cítricos o agua.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Dermatológicos, Antipruriginosos, Otros antipruriginosos, código ATC: D04AX

El mecanismo de acción del amoniaco en el alivio local sintomático del prurito ocasionado por picaduras de insectos se basa en su capacidad para modificar el pH de la piel.

El amoniaco neutraliza o destruye el ácido de la toxina para evitar que se desencadene la hinchazón y el picor.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

goipic es de aplicación cutánea exclusiva, y presenta una absorción cutánea escasa. Se desconoce si se produce una absorción sistémica con su uso.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han llevado a cabo pocos estudios sobre los efectos de la exposición al amoniaco por vía oral o inhalatoria. En animales, los efectos del amoniaco sobre la salud, han sido investigados en numerosos estudios de inhalación, y en unos pocos estudios de exposición oral o cutánea. De forma clara, el amoniaco provoca una toxicidad aguda cuando se usa a altas concentraciones.

En ratas, tras la exposición aguda por vía cutánea, se han obtenido valores de DL₅₀ de 112 mg/L, 71,9 mg/L y 48,4 mg/L para exposiciones de 15, 30 y 60 minutos, respectivamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de visón
Simeticona
Alcohol etoxilado
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno con aplicador de bola y tapón de polipropileno.
El envase contiene 14 ml de solución cutánea.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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.
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA. (Navarra)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO