

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Carena 5 mg/g + 270 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de pomada contienen:

Aceite de hígado de bacalao (estandarizado) 0,5 g
(Conteniendo 25.000 U.I. de Vitamina A y 2.000 U.I. de Vitamina D)
Oxido de zinc 27 g

Excipientes (con efecto conocido): Butilhidroxianisol (E-320): 0,02 g, Lanolina: 22 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Carena es una pomada untuosa, de aspecto graso y consistencia espesa o semifluida, de color blanco o blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local de las dermatitis irritativas, quemaduras leves, grietas, escoceduras y rozaduras de la piel.

4.2 Posología y forma de administración

Limpiar y secar la zona afectada. Desinfectar en caso necesario. Aplicar una capa de pomada 1 ó 2 veces al día.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Piel acnéica y grasas.
- No utilizar en dermatosis infectadas, dermatosis exudativas y lesiones infectadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El riesgo de efectos sistémicos aumenta con el uso tópico repetido, cuando se utiliza en grandes áreas superficiales de la piel, bajo oclusión, en una capa gruesa sobre piel severamente dañada, en la superficie de la mucosa, en la piel de los bebés prematuros y en los lactantes y niños pequeños debido a la relación área de superficie/peso corporal o al efecto oclusivo espontáneo alrededor de la zona del glúteo causado por los pliegues cutáneos y los pañales.

Suspender el tratamiento en caso de hipersensibilidad.

Este medicamento no está destinado a la prevención de la dermatitis del pañal.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto, eczema) porque contiene lanolina (o grasa de lana).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La absorción sistémica de vitamina A después del uso tópico es insignificante. Los datos sobre la exposición a la vitamina A tópica durante el embarazo son actualmente insuficientes para evaluar los efectos potenciales. Se debe considerar la utilización de este medicamento durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario, y se debe evitar el uso concomitante con otros medicamentos que contengan vitamina A.

Lactancia

No utilizar en el pecho durante la lactancia para evitar la ingestión del medicamento por parte del lactante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$), raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad (ver *Precauciones*).

Manifestaciones alérgicas de tipo local (eczema), que ceden al suspender el tratamiento.

Manifestaciones generales del tipo de edemas, prurito y erupciones generalizadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Pueden producirse efectos sistémicos (por ejemplo, hipervitaminosis) (ver *Advertencias*).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D02AB: emolientes y protectores: productos con zinc

Los componentes de Carena son aceite de hígado de bacalao, rico en Vitaminas A y D, y óxido de zinc, con propiedades absorbentes y astringentes, por lo que presenta una acción protectora y suavizante de la piel en rozaduras y escoceduras (como es el caso del pañal).

Carena contiene como excipientes vaselina y lanolina, base especialmente estudiada para formar una barrera protectora frente a agresiones externas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración tópica del preparado, la absorción sistémica de los componentes del aceite de hígado de bacalao es poco importante. El zinc se absorbe tanto a través de la piel sana como de la piel enferma, se distribuye en todos los tejidos y se excreta por vía urinaria y por heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Del aceite de hígado de bacalao, aplicado sobre la piel y mucosas, no se ha señalado en la literatura ningún efecto tóxico.

Sobre el óxido de zinc, no se han publicado datos relativos a toxicidad aguda en animales. En administración tópica no se ha comunicado ningún caso de toxicidad en la literatura.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Salicilato de metilo, Lanolina, Vaselina blanca, Parafina líquida, Butilhidroxianisol (E-320), Esencia de geranio y Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio plástico conteniendo 45 g, 65 g ó 150 g.

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

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 -Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Carena pomada, nº de registro: 35.090

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017