

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ionil champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de champú contiene:

Brea de hulla 42,5 mg (4,25 %)

Acido salicílico 20 mg (2 %)

Excipientes con efecto conocido: 0,20 g de cloruro de benzalconio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Líquido claro, de color ámbar y olor característico a brea de hulla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ionil champú está indicado para el alivio sintomático de las alteraciones descamativas del cuero cabelludo, tales como dermatitis seborreica, psoriasis, caspa y prurito.

Ionil champú está indicado en adultos a partir de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda aplicar Ionil champú sobre el cuero cabelludo, una o dos veces por semana, durante 2 a 4 semanas u otra frecuencia, a criterio del médico.

Forma de administración

Uso cutáneo (exclusivamente sobre el cuero cabelludo).

Aplicar Ionil champú sobre el cabello mojado. Efectuar un suave masaje y aclarar. Repetir la operación, dejando actuar el producto durante unos minutos antes de aclarar. Aclarar abundantemente.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ionil champú en niños (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Psoriasis activa o inflamada, eccema exudativo, psoriasis pustular, eritrodérmica y generalizada.

- Fotosensibilidad.
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ionil champú es únicamente para uso cutáneo, exclusivamente sobre el cabello.

- Evitar el contacto con los ojos; si el producto entra en contacto con los ojos de forma accidental, aclarar con agua limpia y templada.
- Evitar el contacto con mucosas.
- La brea de hulla puede manchar la ropa y el pelo.
- En caso de heridas abiertas e infecciones cutáneas, no se debe aplicar el producto, salvo bajo supervisión médica.
- Evitar la exposición a la luz solar al menos 24 horas después del tratamiento. Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas al sol si quedan restos de champú en el cuero cabelludo. Por lo tanto, se recomienda aclarar bien el pelo para eliminar completamente el champú después del lavado. Además, se debe tener precaución con las lámparas ultravioleta (UVA).

Población pediátrica

En los niños, puede existir un mayor riesgo de toxicidad secundaria debido a una mayor absorción del ácido salicílico a través de la piel y a la mayor relación superficie corporal/superficie tratada, por lo que no se debe utilizar Ionil champú en niños.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Aunque no se ha informado de interacciones de la brea de hulla, no se recomienda su uso simultáneo con medicamentos con potencial fototóxico o fotoactivador (ej.: tetraciclinas, psoralenos como metoxaleno o trioxaleno, tretinoína). Se pueden producir efectos fotosensibilizantes aditivos.
- Se podrían potenciar los efectos de otros productos queratolíticos aplicados en la misma zona.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

No se han realizado estudios en estos casos.

No se recomienda utilizar Ionil champú durante el embarazo ni la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

- Trastornos del sistema inmunológico: se ha informado de reacciones de hipersensibilidad que incluyen dermatitis de contacto.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: ocasionalmente, se puede producir eritema, sequedad, foliculitis e irritación cutánea, erupción acneiforme generalmente con el uso prolongado, sensación de ardor o quemazón y raramente fotosensibilidad en la piel; ocasionalmente, se podría inducir, por el uso de brea de hulla, psoriasis pustular generalizada e infección.

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. Contactar: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Ionil champú es solamente para uso externo. La aplicación excesiva por períodos prolongados del producto no conduce a resultados más rápidos ni mejores y en cambio puede ocasionar irritación intensa. En caso que esta se produzca, se debe interrumpir el tratamiento. Se ha asociado la aparición de necrosis de la piel sana si se produce abuso de ácido salicílico. En caso de ingestión accidental del producto, se pueden producir náuseas y vómitos. Se aplicará el tratamiento sintomático, inducción del vómito, lavado gástrico o administración de carbón activado. Administrar abundante agua y antiácidos en caso necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Champús medicinales. Código ATC, D11AC.

Los principios activos de Ionil champú le confieren propiedades queratolíticas, antisépticas y antipruríticas eficaces para el alivio sintomático de los estados descamativos, psoriasiformes y de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

La brea de hulla o coaltar es una mezcla compleja de hidrocarburos, con unos 10.000 productos. Los ingredientes principales son: naftaleno (10 %), fenantreno (5 %) y fluorantreno (3,3 %), pero no son necesariamente estos agentes los más activos farmacológicamente. La brea de hulla tiene propiedades queratoplásticas por lo que estimula la renovación celular epidérmica y propiedades astringentes, vasoconstrictoras, antipruriginosas y antisépticas. Cuando se utiliza en el manejo de la caspa, dermatitis seborreica o psoriasis, la brea de hulla reduce el número y tamaño de las células epidérmicas.

El mecanismo de acción preciso por el que la brea de hulla ejerce su acción terapéutica no se conoce. Se ha sugerido que sustrae el oxígeno de la piel, inhibiendo la reproducción celular (mitosis) y produciendo una disminución en el tamaño y número de células en el estrato germinativo y corneo de la epidermis. También se ha sugerido que actúa penetrando en la epidermis y retirando las escamas que se producen en estas patologías. Algunas de las sustancias polifenólicas y peróxidos podrían reaccionar con los grupos sulfidrilo de la epidermis para producir en la piel un efecto similar al producido por la exposición a la luz solar; este efecto, teóricamente, podría reducir la proliferación dérmica e infiltración dérmica.

El ácido salicílico tiene acción queratolítica a concentraciones de 3 a 6 % y ligera acción antiséptica cuando se aplica tópicamente sobre la piel. También tienen ligera acción antifúngica y antibacteriana.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aunque no se dispone de datos sobre los niveles en sangre de brea de hulla tras la administración tópica, parece ser que estos sean muy bajos a tenor de los niveles de metabolitos en orina tras la aplicación de 20-100 g de brea de hulla al día, cantidad que excede grandemente la exposición esperada con el uso clínico de Ionil champú (0,6375 g en 15 ml de champú: aproximadamente una aplicación).

Tras la aplicación tópica de brea de hulla, se ha detectado acridina en la orina humana.

Las concentraciones en plasma tras la administración tópica de 10 a 20 g de un gel de ácido salicílico al 6%, bajo oclusión durante 10 horas, fueron muy bajas (≤ 5 mg/100 ml) y muy por debajo de los niveles tóxicos (40 mg/100 ml). Los patrones de metabolismo, unión a proteínas y excreción tras la administración tópica de ácido salicílico, son idénticos a los de la administración sistémica.

Teniendo en cuenta que en la práctica clínica, la cantidad administrada de ionil champú es aproximadamente 15 ml por aplicación y que ionil champú contiene 2% de ácido salicílico y 4,25% de brea de hulla, la cantidad por aplicación de cada principio activo, no puede ser mayor que 0,3 g y 0,6375 g, respectivamente, es decir, para un peso medio de 70 kg, no podría ser mayor que 0,0042 g/kg y 0,091 g/kg de ácido salicílico y brea de hulla, respectivamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Después de la aplicación tópica de Ionil champú, los niveles más bajos de toxicidad fueron mayores que 200 mg/kg/día. Estos niveles son cerca de 1.000 veces mayores que la dosis clínica aplicada para un champú.

Estudios preclínicos con brea de hulla en animales, proporcionan evidencia de potencial mutagénico y carcinogénico. Hay una asociación entre el tratamiento crónico con brea de hulla y carcinogénesis, debido a los hidrocarburos policíclicos, en casos individuales; pero en estudios durante largo tiempo no se ha demostrado que pacientes tratados con brea de hulla tengan un mayor riesgo relativo de cáncer.

La exposición crónica a soluciones concentradas de brea de hulla en entornos industriales se ha asociado con cáncer de piel, pero el período medio de exposición de estos individuos era de 20-24 años.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol

Polietilenglicol 4-lauril eter (Macrogol 4-lauril eter)

Polietilenglicol 23-lauril eter (Macrogol-23lauril eter)

Cloruro de benzalconio

Edetato tetrasódico tetrahidratado

Ácido cítrico anhídrido

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se recomienda el uso simultáneo de este medicamento con productos con potencial fototóxico o fotoactivador (ej.: tetraciclinas, psoralenos como metoxaleno o tretinoína) (ver sección 4.5).

Podrían potenciarse los efectos de otros productos queratolíticos aplicados en la misma zona.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polipropileno blanco con 200 ml con tapón de presión de polipropileno blanco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

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 Galderma, S.A
Agustín de Foxá, 29
28036 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62860

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

Fecha de la primera autorización: 04/01/2000

Fecha de la última renovación: 01/2013.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio/2013.