

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Calmurid 100 mg/g + 50 mg/g Creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 100 mg de ureia e 50 mg de ácido láctico como substâncias activas.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Creme.
Branco, homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Situações caracterizadas ou acompanhadas por pele seca e/ou hiperqueratósica, ictiose, psoríase, dermatose ou eczemas. De acordo com a situação clínica pode ser utilizada como terapêutica adjuvante nalgumas destas situações.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso cutâneo.

Aplicar o creme 2 a 3 vezes ao dia nas áreas afectadas, após lavagem ou após o banho.

Nas lesões húmidas, deve promover-se a secagem da área afectada antes da aplicação de Calmurid.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nas lesões húmidas, deverá promover-se a secagem da área afectada antes da aplicação de Calmurid.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem.

4.6 Gravidez e aleitamento

Em princípio não existe qualquer inconveniente na aplicação do produto durante estes períodos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se conhecem.

4.8 Efeitos indesejáveis

Ardor transitório em contacto com zonas lesadas, que desaparece rapidamente.

4.9 Sobredosagem

Em princípio não ocorre sobredosagem. No entanto na presença de qualquer reacção anormal, suspender o tratamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.2.1 - Medicamentos usados em afecções cutâneas. Emolientes e protectores. Emolientes.
Código ATC: D02AX

A ureia (carbamida), constituinte em maior quantidade no Calmurid possui propriedades altamente higroscópicas permitindo a fixação de grandes quantidades de água. É sabido que em determinadas circunstâncias patológicas ou, por causas ambientais (frio) o estrato córneo vai perdendo água ocasionando a secura da pele tornando-a menos elástica, áspera e por vezes fissurada. Nestas situações a pele não tem por si só capacidade para repor ou manter o seu conteúdo em água tornando-se necessário recorrer à aplicação de tópicos hidratantes eficazes que veiculem o maior número possível de factores humidificantes naturais, sendo a ureia e o ácido láctico dos mais importantes e de eficácia clínica comprovada.

A elevada concentração (10%) em ureia confere a este creme propriedades queratolíticas, acção antipruriginosa e bactericida sendo esta ainda reforçada pela presença de ácido láctico.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

A eficácia de qualquer terapêutica tópica está relacionada e é directamente proporcional à concentração da substância activa, à sua solubilidade relativa no veículo e no estrato córneo, à constante de difusão, ao grau de hidratação do estrato córneo, e inversamente proporcional à espessura deste.

A ureia é um promotor de penetração de vários compostos. A sua acção deve-se às suas características higroscópicas, aumentando a hidratação do estrato córneo.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos realizados demonstraram que a ureia atravessa a placenta, no entanto, a sua expressão clínica é desconhecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Monoestearato de glicerilo,
Betaína mono-hidratada,
Dietanolamina, cetilfosfato,
Massa estearínica,
Cloreto de sódio,
Colesterol,
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos

Embalagem aberta: 30 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Embalagem fechada: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Embalagem aberta: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar em local seco e fresco.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de LLDPE/MDPE.
Embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g ou 100 g de creme.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º: 9422741 - 30 g de Creme, 100 mg/g + 50 mg/g, Bisnaga LLDPE/MDPE
Registo n.º: 9422709 - 100 g de Creme, 100 mg/g + 50 mg/g, Bisnaga LLDPE/MDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 04 de Abril de 1975

Data da revisão da autorização de introdução no mercado: 27 de Dezembro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2008