

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Denutraxan 10 mg/ml emulsión cutánea**

Pramocaína hidrocloreto

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Denutraxan emulsión cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Denutraxan emulsión cutánea
3. Cómo usar Denutraxan emulsión cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Denutraxan emulsión cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Denutraxan emulsión cutánea y para qué se utiliza**

Es un medicamento que contiene como principio activo pramocaína, un anestésico local que aplicado en la piel produce un efecto antidoloroso y antipruriginoso (alivia el picor).

Denutraxan emulsión cutánea está indicado para el alivio temporal del picor y el dolor producidos por pequeñas irritaciones de la piel, como picaduras de insectos, quemaduras leves, quemaduras solares. Picor de la zona anal externa (prurito anal).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Denutraxan emulsión cutánea**

##### **No use Denutraxan**

- Si es alérgico a la pramocaína (o pramoxina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Denutraxan emulsión cutánea.

- Este medicamento es solo para uso externo cutáneo.

- Evite el contacto con los ojos y la nariz.
- No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas, ni en heridas abiertas, ni en piel dañada o infectada.
- No utilizar en la zona interna del ano ni para picor vaginal o genital.
- Se debe tener precaución en caso de niños menores de 12 años, ancianos, enfermos agudos o pacientes debilitados.

### **Niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años y no se debe usar para niños menores de 12 años sin consultar al médico.

### **Uso de Denutraxan con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, no debe usar Denutraxan emulsión cutánea durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Denutraxan emulsión cutánea no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Denutraxan contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), butilhidroxitolueno (E-321) y alcohol cetílico**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de metilo.

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

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

## **3. Cómo usar Denutraxan emulsión cutánea**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo.

La dosis recomendada es:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* aplicar una fina capa del preparado en la zona afectada de 2 a 4 veces al día.

En caso de tratar prurito anal, aplicar la emulsión preferentemente tras la evacuación intestinal después de lavar y secar la zona, con jabón suave y agua templada, aclarando bien, preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si los síntomas persisten durante más de 7 días, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Uso en niños**

No usar en niños menores de 12 años sin consultar al médico (ver también la sección 2).

#### **Si usa más Denutraxan emulsión cutánea del que debe**

Debido a su uso externo, no es probable que se produzca intoxicación en las condiciones de uso recomendadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Denutraxan emulsión cutánea**

No use dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de este prospecto o de su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Denutraxan**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Podrían producirse efectos locales como ardor, picor o eccema (erupción) tras la aplicación.

En algunos casos podrían aparecer reacciones a alguno de los componentes, que pueden manifestarse como dermatitis de contacto (erupción cutánea, enrojecimiento, picor o hinchazón).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Denutraxan emulsión cutánea**

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Denutraxan 10 mg/ml emulsión cutánea**

- El principio activo es Pramocaína hidrocloreto.  
Cada ml contiene 10 mg de pramocaína hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), butilhidroxitolueno (E-321), imidazolidinil urea, monoestearato de glicerol 60% no autoemulsionante, estearato de macrogol 40, ácido esteárico, alcohol cetílico, dimeticona, octildodecanol, aceite de yoyoba, aceite de aguacate, octanoato de cetearilo, carbómero 941, edetato sódico, glicerol (E-422), harina de avena, hidróxido sódico, poliacrilamida /C 13-14 isoparafina/Laureth-7 y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Denutraxan 10 mg/ml emulsión cutánea es una emulsión blanca-amarillenta,

El envase (frasco) contiene 80 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Isdin, S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

España

#### *Responsable de la fabricación*

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

C/ Sant Martí s/n – Pol. Ind. La Roca. Martorelles.  
Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2014.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

