

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

Neosayomol 20 mg/ g crema  
Hidrocloruro de difenhidramina

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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

### **Contenido del prospecto:**

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

### **1. Qué es Neosayomol y para qué se utiliza**

Neosayomol es una crema compuesta por un antihistamínico, la difenhidramina que por su forma de actuar resulta efectivo para aliviar el picor en cuadros alérgicos.

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 6 años para el alivio local sintomático del picor y escozor de la piel de origen alérgico, producido por picaduras de insectos, ortigas o medusas.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Neosayomol**

#### **No use Neosayomol**

- Si es alérgico (hipersensible) a la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está utilizando otro medicamento que contenga difenhidramina u otro medicamento para procesos alérgicos (antihistamínicos).
- Sobre heridas abiertas o piel infectada.
- En niños menores de 2 años.

#### **Advertencias y precauciones**

- No se debe aplicar sobre zonas de piel abiertas, erosionadas, sangrantes o con ampollas o zonas extensas de la piel.
- Se debe evitar el contacto con los ojos u otras mucosas. Deje de utilizar el medicamento si se produce sensación de quemazón, erupción cutánea o si los síntomas persisten. Si es necesario, eliminarlo lavando con agua y jabón.

- Para evitar posibles reacciones de fotosensibilidad, debe proteger la zona tratada de la acción de los rayos solares.

### **Niños**

Debe valorarse su empleo en niños menores de 6 años, ya que aunque la absorción es muy escasa, puede producir sequedad de piel y boca, dilatación de la pupila, retención urinaria, aumento de la frecuencia cardíaca, temblor, trastornos en el habla, hiperactividad psicomotriz y somnolencia.

### **Mayores de 65 años**

Debe valorarse su empleo en personas mayores de 65 años ya que son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento.

### **Uso de neosayomol con otros medicamentos**

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

No utilizar junto con otros medicamentos en la misma zona de la piel, ni con aquellos que se conozca que pueden dar reacciones alérgicas en la piel (reacciones de fotosensibilidad y fototoxicidad), sin consultar al médico.

Aunque no se prevee una gran absorción, parte de este medicamento podría pasar a la sangre por lo que el uso de Neosayomol de modo simultáneo con medicamentos ototóxicos (como algunos antibióticos) puede enmascarar la sensación de vértigo y mareo.

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento porque el uso simultáneo puede aumentar el efecto sedante.

El uso de Neosayomol conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos (como antiparkinsonianos, algunos antidepresivos, neurolépticos y belladona) y con un medicamento llamado metoprolol (para disminuir la tensión arterial y enfermedades cardíacas) podría aumentar los efectos adversos.

El uso de Neosayomol con fármacos sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos) puede producir somnolencia.

### **Interferencia con pruebas analíticas:**

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Aunque no es previsible la absorción sistémica y el paso a la leche materna, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deberán consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

En las condiciones de uso aprobadas no es de esperar que este medicamento tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Neosayomol**

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

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y niños mayores de 6 años:**

Debe aplicarse una pequeña cantidad de medicamento sobre la zona afectada hasta un máximo de 3-4 veces al día.

Si los síntomas persisten más de 5 días o se agravan, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Uso en niños**

##### **Niños de 2 a 6 años:**

Los niños son más propensos a la aparición de efectos adversos por lo que deberá consultar con su médico el uso de Neosayomol en niños de 2 a 6 años.

##### **Niños menores de 2 años**

No utilizar Neosayomol en niños menores de 2 años.

#### **Si usa más Neosayomol del que debe**

Es muy poco probable una intoxicación por Neosayomol, dada su forma de presentación y dosis. No obstante, por aplicación de dosis excesivas o muy continuadas, podrá notar: sequedad de piel y boca, dilatación de la pupila, retención urinaria, aumento de la frecuencia cardíaca, temblor, trastornos en el habla, hiperactividad psicomotriz, sedación y somnolencia. A dosis altas pueden aparecer coma, ataxia (problemas de coordinación), aumento de los reflejos musculares y convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Neosayomol**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Use la dosis lo antes posible, o si está próxima a la siguiente dosis, utilícela en su horario habitual, siguiendo el curso normal del tratamiento.

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

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

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Durante el período de utilización de la difenhidramina en uso cutáneo se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Las reacciones adversas pueden ser de tipo alérgico, tales como, reacciones de hipersensibilidad así como reacciones en la piel (fotosensibilidad y fototoxicidad) como dermatitis por contacto, prurito, erupciones exantemáticas (enrojecimiento de la piel) y eritema (inflamación de la piel) tras exposición intensa a la luz solar.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Neosayomol**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Neosayomol después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Neosayomol**

- El principio activo es hidrocloreuro de difenhidramina.
- Los demás componentes son glicerol, agua purificada, mentol, Sepineo P600 (compuesto por: acrilamida, copolímero de acriloldimetiltaurato sódico, isohexadecano, polisorbato 80 y agua purificada) miristato de isopropilo, aceite de caléndula e hidróxido sódico.

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

Este medicamento se presenta en tubo que contiene 30 gramos de crema.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta.  
31620 HUARTE – PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

### **Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2012**

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