

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vasfilm Pomada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de pomada contiene:

Vaselina blanca, 1 gramo.

No contiene excipientes.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada tiene consistencia cremosa, transparente incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de pieles secas, agrietadas e irritadas. Protector y suavizante de la piel por sus propiedades emolientes. Ayuda para la eliminación de costras.

Como lubricante general.

En uso por personal sanitario cualificado: como lubricante en exploraciones, aplicación de apósitos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

En la piel: Extender una fina capa sobre la zona afectada de una a tres veces al día si se considera necesario.

En exploraciones: Aplicar en la zona de fricción una capa fina del producto antes de la exploración.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Por personal sanitario cualificado: otras vías de administración.

##### *Población pediátrica*

En exploraciones no se dispone de datos en niños.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la vaselina.
- No usar en zonas infectadas o heridas, ni en dermatosis inflamatorias agudas o subagudas.
- Piel acnéica y grasas.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Uso exclusivamente externo.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas, se debe interrumpir la aplicación y evaluar el estado clínico.

En casos de dermatosis inflamatorias debe recurrirse a tratamientos con cremas evanescentes y de menor consistencia. Una vez pasadas las fases agudas puede usarse una pomada como protector.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Es un preparado de uso externo, que no se absorbe y no se han descrito interacciones con otros fármacos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

No se han descrito advertencias especiales. Dado el tipo de medicamento de que se trata y su uso cutáneo, se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se debe aplicar el medicamento en las mamas mientras se esté amamantando a un bebé.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Los efectos adversos que se pueden producir se basan en las siguientes frecuencias según la convención MedDRA:

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

##### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

A dosis elevadas, Vasfilm puede producir lesiones granulomatosas por absorción (lesiones inflamatorias de superficie irregular).

##### Trastornos del sistema inmunológico:

Se han producido en raras ocasiones reacciones de sensibilidad en individuos susceptibles.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Con frecuencia no conocida exactamente, acné.

##### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

En los casos de sobredosis se pueden producir lesiones granulomatosas.

Tras la ingestión accidental de vaselina sólida en niños se han producido casos de obstrucciones intestinales.

Se han notificado algunos casos de neumonía lipóide por aspiración de vaselina, principalmente tras uso prologado en aplicación nasal.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Emolientes y protectores. Parafina blanda y productos con grasa, código ATC: D02AC

La sustancia activa del medicamento es la vaselina. La vaselina es una mezcla purificada de hidrocarburos semisólidos obtenidos del petróleo, decolorada totalmente o casi. Es un agente oclusivo y emoliente, que promueve la retención de agua debido a su hidrofobicidad. Utilizada en la piel para suavizar y proteger.

Los emolientes son sustancias que aplicadas sobre la piel tienen la propiedad de protegerla y ablandarla aumentando su flexibilidad.

La función de la piel como barrera permeable es esencial para la vida. Esta función está localizada en el estrato córneo y está mediada por lípidos dispuestos en los intersticios de este estrato. Estos lípidos están constituidos en su gran mayoría por ceramidas, colesterol y ácidos grasos libres.

Algunas funciones que presentan estos lípidos del estrato córneo son regular la pérdida transepidermal de agua, dar cohesión a las células de la epidermis y permitir la penetración percutánea de ciertas sustancias.

La disminución en la síntesis de estos lípidos puede comprometer la función de barrera de la epidermis lo que implica un aumento de la susceptibilidad de la misma frente a los agentes dañinos externos.

La vaselina es químicamente inerte.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El medicamento se aplica de forma tópica y su absorción es casi nula a través de la epidermis y en escasas cantidades por las glándulas sebáceas de los folículos pilosos, pudiendo demostrarse microscópicamente en las vías linfáticas.

Estudios realizados in vitro de penetración de la vaselina en la piel humana han demostrado que solo un 0,01% de la dosis aplicada se determina en el líquido receptor después de 54 horas. Los estudios microscópicos, in vivo, de la profundidad de penetración en el estrato córneo indican que es muy limitada. Esta penetración es mínima (< 1%) solo del orden del 0,1% de la dosis aplicada se encuentra en la dermis. Por esta razón la absorción, después de la aplicación tópica, es mínima.

La absorción a través del tracto gastrointestinal es limitada, aunque hay evidencias de que un pequeño porcentaje se absorbe. La cantidad de vaselina que es eliminada por heces y por orina es casi igual a la cantidad administrada oralmente. Esto pone de manifiesto la baja absorción. Estudios realizados en animales indican que la absorción en el tracto gastrointestinal es del orden del 1,5% de la dosis administrada. Además se observa que la administración crónica de vaselina por vía oral no altera la absorción y la excreción de la misma.

Tras la administración oral de la vaselina los hidrocarburos absorbidos que constituyen la vaselina se depositan primero en el hígado, bazo, nódulos linfáticos mesentéricos y tejido graso. En el hígado estos hidrocarburos se rompen en componentes menores que pueden ser incorporados en fosfolípidos mono-, di- o triglicéridos.

El metabolismo de estos hidrocarburos está muy influenciado por la longitud de su cadena, es decir por el número de átomos de carbono que los forman. Está relación estructura/metabolismo es la que determina su acumulación en los diferentes tejidos.

La fracción que se absorbe puede encontrarse en los ganglios linfáticos mesentéricos, hígado y bazo, donde queda depositada y puede producir una reacción inflamatoria crónica. Aunque no se han descrito trastornos funcionales en esos órganos, no conviene utilizarla durante períodos prolongados.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Su actividad esta bien establecida. Ha sido usado con seguridad y eficacia de forma tópica durante décadas. No se han encontrado datos que hagan sospechar que el producto sea mutagénico/carcinogénico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

El medicamento debe administrarse tras la apertura del envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el tubo perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio.

Formato: 1 tubo de 20 g

## **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**

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí. Barcelona.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

47.962

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

Primera autorización: 01/06/1969

Última renovación: 01/06/2009.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2015.