

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BLASTOESTIMULINA 2 % Polvo cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de polvo contiene 20 mg de extracto (como extracto seco purificado) de *Centella asiatica* (L.) Urban, herba (partes aéreas de centella asiática) (21,3 : 1), correspondientes a:

7,2-8 mg de asiaticósido

8,6-12 mg de geninas

Primer disolvente extractivo: etanol 70%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo cutáneo.

El polvo es fino de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cicatrización de heridas, úlceras, llagas, escaras y demás efracciones de la piel. Quemaduras. Coadyuvante en la cicatrización de heridas quirúrgicas y en el prendido de injertos cutáneos, especialmente en casos en los que interesa una buena aireación y pronto secado del proceso a tratar.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

Adultos:

Administrar de 1 a 3 veces al día, aplicando una pequeña cantidad del polvo sobre la zona a tratar. Se recomienda limpiar el área afectada antes de realizar la aplicación.

Población pediátrica

No utilizar en niños debido a la falta de datos en esta población.

4.3 Contraindicaciones

El medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Salvo prescripción facultativa, el medicamento no debe aplicarse a pacientes con eczema, quemaduras graves, úlceras graves o que afecten zonas extensas de la piel.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir. Uso exclusivamente cutáneo.

No emplear durante periodos prolongados de tiempo ni sobre heridas infectadas. No se debe continuar el uso de Blastoestimulina 2 % Polvo cutáneo durante más de 5 días si no se observa mejora clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la falta de estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no se recomienda su utilización durante estos periodos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Blastoestimulina 2 % Polvo cutáneo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

El extracto de Centella asiática presenta una escasa toxicidad por vía tópica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Irritación de la piel
Prurito

Se ha descrito la aparición de quemazón, picor o irritación local en individuos sensibles.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Irritación de la zona de aplicación

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: <https://www.notificaram.es..>

4.9 Sobredosis

Considerando la dosis y la vía de administración de Blastoestimulina 2 % Polvo cutáneo, resulta difícil reproducir en la clínica situación alguna que conduzca a un cuadro de sobredosis de la sustancia contenida en este medicamento, salvo que se utilice accidentalmente sobre amplias superficies cutáneas dañadas y a dosis muy superiores a las recomendadas (ver sección 4.2).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros cicatrizantes, código ATC: D03AX.

El extracto de Centella asiática promueve, protege y acelera la cicatrización, regulando la incorporación al colágeno de la alanina y la prolina, dos aminoácidos fundamentales para la biosíntesis de las proteínas estructurales, con lo que estimula el tejido de granulación y facilita la correcta epitelización al favorecer la biosíntesis de glicosaminoglicanos, con lo que contribuye a la reconstrucción de la matriz amorfa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El extracto de Centella asiática ejerce su acción localmente sin que tras la aplicación de la especialidad se haya documentado absorción sistémica y, por tanto, paso de dicha sustancia al torrente circulatorio en concentraciones clínicamente relevantes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Blastoestimulina 2 % Polvocutáneo es un producto que no plantea problemas de seguridad dada su acción tópica y la casi nula evidencia de paso clínicamente relevante al torrente circulatorio de su único componente activo.

En cuanto a la tolerabilidad local, el extracto de Centella asiática posee una actividad sensibilizante débil sin que apenas exista evidencia de inducción de reacciones a este nivel.

No se dispone de información suficiente para determinar si el principio activo del medicamento presenta potencial teratogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Estearato de magnesio
- Sílice coloidal anhidra
- Talco

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco talquero de polietileno de baja densidad, conteniendo 5 g de producto, con dosificador de polietileno de baja densidad y tapa a rosca de polietileno de alta densidad.

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

Almirall, S.A.
General Mitre, 151 - 08022 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

35.908

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

18 de Abril de 1961 / Abril 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2011