

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Linitul Pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- La fracción soluble de 20 mg de Bálsamo del Perú
- 150 mg de Aceite de ricino.

Excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es de color blanco translúcido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Linitul Pomada está indicado para promover la cicatrización de heridas, úlceras por presión (de decúbito) y úlceras varicosas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Linitul Pomada se aplica extendiendo una delgada capa de pomada sobre la zona afectada al menos 2 veces al día, pudiendo repetirse cuando sea necesario.

Si tras 15 días de tratamiento las lesiones empeoran o no mejoran se deberá reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Tras aplicar la pomada, se puede cubrir la zona con un vendaje protector. Se debe lavar la zona suavemente con una solución limpiadora (como suero salino) cuando se renueve la pomada.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Dermatitis inflamatoria.
- Coágulos arteriales recientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se debe utilizar sobre pieles acnéicas y grasas.
- Evitar el contacto con los ojos.
- Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú. El bálsamo del Perú puede presentar en las personas sensibles, reacciones cruzadas con el bálsamo de Tolú y con algunos aceites esenciales utilizados como aromatizantes.
- Se requiere precaución en caso de deficiencia de hemoglobina o zinc y en caso de retraso de la cicatrización de la herida.

Advertencia sobre el componente Bálsamo del Perú

Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos de entre 300-1.000 embarazos) que indican que los principios activos de este medicamento no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

No se han descrito reacciones adversas; antes de prescribir Linitul Pomada durante el embarazo se deberán considerar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riesgos potenciales.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los principios activos de este medicamento en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se deben considerar los beneficios potenciales del tratamiento frente a los riesgos potenciales antes de utilizar Linitul Pomada.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Linitul Pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se tiene información sobre los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, dermatitis de contacto.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sensación de escozor en el lugar de aplicación.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. La ingestión accidental de Linitul Pomada puede producir náuseas, vómitos, cólicos fuertes y diarreas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros cicatrizantes, código ATC: D03AX

El bálsamo del Perú tiene una ligera acción antibacteriana. Puede actuar como antiséptico y desinfectante. Contiene óleo-resinas que incluyen proporciones importantes de ácido benzoico, ácido cinámico y sus ésteres. Contiene un 6-8% de ácidos benzoico y cinámico libres y un 50-60% de cinameína, mezcla de benzoato y cinamato de benzilo y de cinamato de cinamilo. El resto está constituido por una resina (perurresinotanol) y por pequeñas cantidades de nerolidol, alcohol benzílico, vainillina.

El bálsamo del Perú actúa como estimulante del lecho capilar y se usa para aumentar el flujo sanguíneo en diversas heridas.

El aceite de ricino en uso cutáneo actúa como emoliente y se usa para mejorar la epitelización, reduciendo la desecación y cornificación epiteliales prematuras.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Linitul Pomada se aplica por la vía *uso cutáneo*, siendo la absorción de sus principios activos por dicha vía, bálsamo del Perú y aceite de ricino, muy reducida o prácticamente nula, por lo que no es posible observar niveles plasmáticos significativos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos de estudios no clínicos que puedan mostrar riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y de potencial carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Vaselina filante
- Vaselina líquida
- Dimeticona
- Cera de abejas
- Parafina sólida.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio conteniendo 30 g de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

BAMA-GEVE, S.L.U
Avda. Diagonal, 490
08006 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32.608

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

Fecha de la primera autorización: 01/09/1959.

Fecha de la última renovación: 18/03/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/ 2012.