

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselina esterilizada pura Orravan pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 1 g de Vaselina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada blanquecina untuosa al tacto.

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.

En uso por personal sanitario cualificado: como lubricante en general en exploraciones ginecológicas y rectales, colocación de sondas y aplicación de apósitos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

En la piel: Aplicar en la zona a tratar una capa fina de producto de una a tres veces al día si se considera necesario.

En exploraciones ginecológicas y rectales: 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 ginecológicas y rectales no se dispone de datos en niños.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la vaselina

No usar en zonas infectadas o heridas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No ingerir.
- Si las molestias aumentan o persisten a los 6 días de tratamiento, deberá evaluarse la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados con vaselina en mujeres embarazadas ni en período de lactancia. 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 se han descrito.

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 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.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Se ha dado algún caso de aparición de reacciones granulomatosas por absorción.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de intoxicación por sobredosis, en uso cutáneo.

Con dosis excesivas en mucosas se podría producir filtración e irritación. 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La vaselina en uso cutáneo no se absorbe fácilmente a través de la piel. Tras una administración rectal la absorción de la vaselina es mínima, se distribuye por la mucosa intestinal, hígado, bazo y nódulos linfáticos. Finalmente es eliminada por las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han encontrado datos que hagan sospechar que el producto sea mutagénico/carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No contiene.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio conteniendo 18 g, 25 g o 32 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Laboratorio Farmacéutico Orravan S.L.
Gran Capitán, 10 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.411

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

Primera autorización: 21/09/1960.

Última renovación: 26/03/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2014.