

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselina Pura Pege pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de pomada contiene:

Vaselina pura filante, 1 g.

No contiene excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada blanquecina, translúcida de tacto untuoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de pieles secas, agrietadas, irritadas y en escoceduras. Como suavizante labial. Protector de la piel.

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 y labios:

Aplicar en la zona a tratar una capa fina del producto 2 ó 3 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 cada exploración.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Por personal sanitario cualificado: otras vías de administración.

Población pediátrica

En niños, en uso en la piel, las dosis son las mismas que para adultos.

En exploraciones ginecológicas y rectales en niños, no se dispone de datos relevantes. El uso será por personal sanitario cualificado.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la vaselina.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso externo exclusivamente.
- 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.

Población pediátrica

En niños las advertencias y precauciones especiales de empleo son las mismas que las descritas anteriormente.

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 pura en mujeres embarazadas ni en período de lactancia. Dado el tipo de medicamento de que se trata y su vía de administración, 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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Se han producido en muy raras ocasiones reacciones de sensibilidad en individuos susceptibles; también se ha originado acné. También se ha dado el caso de aparición de reacciones granulomatosas tras 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. Website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de intoxicación por sobredosis asociados a la utilización de la vaselina en uso cutáneo.

Con dosis excesivas en el recto se podría producir filtración anal e irritación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Fármacoterapéutico: Emolientes y protectores. Parafina blanda y productos con grasa, Código ATC: D02AC.

La sustancia activa del medicamento es la vaselina. La vaselina filante 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. Con propiedades humectantes y lubricantes, utilizado para prevenir y aliviar los signos y síntomas de piel seca, irritativa. Así como lubricante en tactos rectales o sondajes uretrales.

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 en las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio serigrafiado conteniendo 5g y 33g.

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

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A.
Parque Empresarial Európolis

C/S, Nº 4 ,28230 - Las Rozas
Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13363

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

Fecha de la primera autorización: 1/05/1950.
Fecha de la última renovación: 30/11/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril/2013.