

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselina Pura CUVE pomada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 1 g de vaselina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es una masa untuosa, suave, translúcida, blanca o casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicada en:

En la piel: alivio de los síntomas de sequedad, irritación leve y excoりaciones de la piel.

En uso por personal sanitario cualificado: en exploraciones como lubricante en tactos rectales o aplicación de apósitos.

4.2. Posología y forma de administración

Población pediátrica

En exploraciones no se dispone de datos en niños.

Posología

Adultos y mayores de 65 años:

En la piel:

aplicar una capa fina del producto sobre la zona afectada de 1 a 3 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, vaselina (no contiene excipientes).
- No usar en zonas de la piel que estén infectadas, inflamadas o con alguna herida, y en general en caso de dermatosis inflamatorias agudas o subagudas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Uso exclusivamente externo
- No ingerir
- Evitar el contacto con los ojos
- Si las molestias aumentan durante el tratamiento o tras 6 días del mismo o persisten tras su interrupción, debe evaluarse la situación clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con otros fármacos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado ensayos adecuados con vaselina pura CUVE en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia. Dado el tipo de medicamento de que se trata y la vía de administración este medicamento se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vaselina Pura CUVE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Aunque no se han notificado reacciones adversas, no obstante, podrían producirse algunas 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 a la vaselina 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 sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/ riesgo de 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 asociados a la utilización de la vaselina 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.

El medicamento consiste en un solo principio activo: vaselina, que es una mezcla purificada de hidrocarburos en sólidos obtenidos del petróleo, decolorada totalmente o casi. La vaselina es un agente emoliente, que promueve la retención de agua debido a su hidrofobicidad. Los emolientes son sustancias que aplicadas sobre la piel tienen la propiedad de protegerla y ablandarla aumentando su flexibilidad. Con propiedades humectantes y lubricantes, utilizado para prevenir y aliviar los signos y síntomas de piel seca, irritativa; para suavizar y proteger. Así como lubricante en tactos rectales y aplicación de apósitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La vaselina en uso cutáneo no se absorbe fácilmente a través de la piel. Su absorción es casi nula.

Tras una administración oral o 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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Este medicamento no contiene excipientes.

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

El medicamento se presenta en tubo de aluminio que contiene 30g de pomada.

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 a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19
Almodóvar del Río-14720

(Córdoba)España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.415

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

Fecha de la primera autorización: 22/ Enero/1965

Fecha de la última renovación: 10/Julio/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto /2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).