

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselina pura Brum 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

Protector de la piel por sus propiedades emolientes. Alivio de los síntomas de pieles secas, agrietadas e irritadas.

Como lubricante en general.

En uso por personal sanitario cualificado: como lubricante en exploraciones, 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: 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 no se dispone de datos en niños.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la vaselina

No usar en zonas infectadas o heridas, ni en dermatosis inflamatorias agudas o subagudas.

Pieles acnéicas y grasas.

#### 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. No se han descrito interacciones con otros fármacos.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados con vaselina pura Brum 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 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](http://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. Los emolientes son sustancias que aplicadas sobre la piel tienen la propiedad de protegerla y ablandarla aumentando su flexibilidad.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La vaselina en uso cutáneo no se absorbe fácilmente a través de la piel. Su absorción es casi nula a través de la epidermis y en escasas cantidades por las glándulas sebáceas de los folículos pilosos. 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**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de aluminio serigrafiado conteniendo 30g y 60g.

### **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**

Laboratorios Brum, S.A.  
C/ Quevedo, 4 33012 Oviedo (Asturias)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

53.212

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

Primera autorización: 01/04/1966.

Última renovación: 11/11/2009.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2016.