

FICHA TÉCNICA O RESUMEN LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselatum 525 mg/g + 60 mg/g + 20 mg/g aditivo para el baño

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de aditivo para el baño (concentrado) contiene:

Parafina líquida 525 mg (52,5%)

Cloruro de benzalconio 60 mg (6%)

Triclosán 20 mg (2%).

Excipientes con efecto conocido: alcoholes de lanolina acetilados (40 mg/g).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Aditivo para el baño.

Es una solución oleosa de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de eccemas infectados y tratamiento profiláctico de eccemas que presenten riesgo de infección.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Vaselatum es un aditivo para el baño que **deberá utilizarse siempre diluido en agua** (de la forma indicada en Forma de administración).

Es un limpiador por lo que no deberá utilizarse con jabón (ver secciones 4.5 y 6.2).

Posología

- Adultos:

Un baño al día. Tomar un baño de unos 10-15 minutos. Secar suavemente la piel sin frotar, con una toalla limpia.

Utilizar una vez al día. No exceder la dosis recomendada.

Forma de administración

Llenar la bañera con agua hasta conseguir una profundidad de unos 20 cm. Añadir 2 tapones llenos (20 ml) de Vaselatum al agua de la bañera*. Si la bañera se llena sólo hasta conseguir una profundidad de 10 cm, se añadirá únicamente 1 tapón lleno (10 ml) de Vaselatum. Agitar bien el agua.

*Se ha considerado un tamaño de bañera estandar que con 20 cm de agua se estima que contiene entre 100 y 154 litros de agua.

El tratamiento no debe superar las dos semanas de forma continuada.

Si los síntomas no mejoran o empeoran a los 7 días de tratamiento se deberá reevaluar el estado de la afección.

Población pediátrica

No se dispone de datos. Por tanto, no se debe emplear Vaselatum aditivo para el baño en niños menores de 12 años.

Personas de edad avanzada

No se requiere ajuste en la dosis en personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste en la dosis.

Insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste en la dosis.

Se estima que la exposición sistémica a Vaselatum sea baja tras la administración cutánea, ya que la absorción percutánea de parafina líquida, cloruro de benzalconio y triclosán es muy baja (ver sección 5.2).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a aceites minerales o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 12 años.

No utilizar en pacientes con pieles acnéicas y/o grasas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Si tras diluir el producto correctamente se produjese irritación o erupción, debe suspenderse el uso de Vaselatum.

Evitar el contacto con los ojos del producto sin diluir. Si entra en contacto con los ojos, puede producirse enrojecimiento y lagrimeo. En este caso, lavar los ojos con agua abundante durante 15 minutos. Si la irritación persiste acudir al oftalmólogo.

Evitar el contacto con los ojos también del agua con el producto diluido. Si entra en los ojos, aclarar inmediatamente y repetidamente con agua.

Si el producto sin diluir se aplica directamente sobre la piel, podría causar irritación en el lugar de la aplicación y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo exfoliación de la piel, dolor, vesiculación, lesión cáustica y necrosis. En estos casos se instaurará el tratamiento indicado clínicamente o el recomendado por el Instituto Nacional de Toxicología.

Tener cuidado para no resbalar en el baño.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), porque contiene alcoholes de lanolina acetilados derivados de la lanolina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se deben usar jabones al mismo tiempo que el tratamiento con Vaselatum.
(Ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se puede excluir el riesgo fetal.

No hay datos relativos al uso de los principios activos en mujeres embarazadas.

No debe utilizarse Vaselatum aditivo para el baño durante el embarazo.

Lactancia

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

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

Vaselatum aditivo para el baño no debe utilizarse durante la lactancia.

En su caso, se debe advertir a las pacientes que deben asegurarse de haber eliminado cualquier resto de producto de la zona antes de dar el pecho.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso cutáneo de Vaselatum aditivo para el baño en la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Datos post-comercialización

Con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Reacciones en el lugar de aplicación, incluyendo: exfoliación de la piel, eritema, hinchazón, dermatitis de contacto, prurito y sensación de ardor.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad en el lugar de aplicación. Se ha informado de casos de broncoconstricción grave tras la inhalación de productos conteniendo cloruro de benzalconio, especialmente en pacientes asmáticos.

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

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos

El producto está destinado sólo para su uso cutáneo. La ingestión accidental puede causar irritación gastrointestinal con náusea, vómito y diarrea. También puede ocasionar eritema en los labios, lengua,

boca, faringe, laringe, sensación de quemazón en la mucosa oral, sialorrea, erosión esofágica y del estómago y necrosis.

Es poco probable que la aplicación cutánea de Vaselatum produzca efectos sistémicos. Si se utiliza con mayor frecuencia que la recomendada, podría causar irritación y erupción (ver sección 4.8)

Tratamiento

En caso de ingestión accidental, el tratamiento será sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes, código ATC: D08A.

Mecanismo de acción

El cloruro de benzalconio es una sal de amonio cuaternaria que actúa como antiséptico y desinfectante. Su mecanismo de acción no es conocido, pero se cree que está relacionado con inactivación de enzimas de las bacterias.

El triclosán es un bisfenol clorado con propiedades antisépticas.

La parafina líquida es un emoliente ampliamente utilizado en el tratamiento del eccema.

Efectos farmacodinámicos

Cloruro de benzalconio se dice que es rápidamente microbicida frente a una amplia variedad de bacterias, hongos y protozoos. Si embargo, son considerados resistentes generalmente endosporas bacterianas, virus y ciertos géneros de bacterias gram-negativas (ej. Pseudomonas, Micobacterias y bacilos entéricos gram-negativos).

El triclosán es efectivo contra bacterias Gram-positivas y frente a la mayoría de bacterias Gram-negativas, pero tiene actividad escasa o variable frente a Pseudomonas esp. También es activo frente a hongos.

Tanto el cloruro de benzalconio como el triclosán, han demostrado ser eficaces frente a *S. aureus*, principal agente causal de los eccemas infectados.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La respuesta inicial de la acción antiséptica tópica del cloruro de benzalconio es rápida. Las soluciones de cloruro de benzalconio tienen un efecto microbicida rápido.

No se han realizado estudios sobre la farmacocinética de la parafina líquida, el cloruro de benzalconio y el triclosán cuando se administran en combinación. Sin embargo, los estudios realizados con cloruro de benzalconio y triclosán, por separado, mostraron una absorción mínima. La parafina líquida es química y biológicamente inerte.

Se estima que el potencial de absorción sistémica de Vaselatum sea bajo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis/mutagénesis

Cloruro de benzalconio

La serie de estudios de mutagenicidad realizados con cloruro de benzalconio en sistemas bacterianos, no reveló actividad mutagénica alguna.

Los estudios a largo plazo en ratones y ratas a los que se les aplicaron soluciones de cloruro de benzalconio al 8,5% y 17%, no mostraron descensos significativos en la tasa de supervivencia o en el peso corporal atribuibles al tratamiento. El tratamiento con cloruro de benzalconio indujo ulceración, inflamación o cicatrices, pero no tumores de piel, en ninguna de las especies.

Triclosán

En un estudio de carcinogenicidad a largo plazo realizado en ratas, la administración en la dieta de triclosán no produjo efectos significativos en la mortalidad relacionados con el tratamiento. En aquellos animales que recibieron 3.000 ó 6.000 ppm de triclosán durante un año, se observó una reducción del peso corporal, así como anomalías hepáticas.

Se realizaron una serie de estudios de mutagenicidad con triclosán en 18 sistemas bacterianos sin que se produjese actividad mutagénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcoholes de lanolina acetilados
Palmitato de isopropilo
Alcohol oleico
Polioxietilén lauril éter

6.2 Incompatibilidades

El cloruro de benzalconio se inactiva, es incompatible, con surfactantes aniónicos, incluyendo jabones, por lo que no debe mezclarse con otros productos. También es incompatible con aluminio, citratos, peróxido de hidrógeno, nitratos, salicilatos, óxido de zinc y sulfato de zinc, entre otros productos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vaselatum se suministra en un frasco blanco de polietileno de alta densidad, provisto de un tapón con capacidad de 10 ml.

Contenido del envase 150 ml.

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

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.045

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

Fecha primera autorización: 01/06/1998

Fecha última renovación: 01/06/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2018.