

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pasta Lassar Imba pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene:

Óxido de Zinc, 250 mg (25 %)

Excipientes con efecto conocido:

Lanolina, 343,75 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Semisólida untuosa, homogénea, de color marfil y de olor característico a lanolina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la dermatitis del área del pañal y prevención de las escoceduras e irritaciones en otras zonas de roce con la ropa u otras zonas de la piel.

Protección y alivio de irritaciones leves de la piel: Ligeras excoiaciones y escoceduras.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar la pomada de 2 a 3 veces al día sobre la zona a tratar generalmente después de un cambio de pañal.

Forma de administración

Uso cutáneo

- En dermatitis del área del pañal: Una vez limpia y seca la zona a proteger o tratar de la piel, aplicar la pomada con un suave masaje sobre la zona afectada de forma suave, cubriendo con una capa fina la superficie de la piel a proteger o tratar.

Las aplicaciones con Pasta Lassar se realizarán en general después del baño y otras veces en que sea necesario, generalmente coincidiendo con el cambio de pañales.

- En los demás casos se aplicará la pomada según necesidad, de 2 a 3 veces al día en general.

Si los síntomas no mejoran en 7 días o empeoran se deberá reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica

Este medicamento puede ser usado en niños menores de 2 años, con las debidas precauciones.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas (ej., nariz y boca).
- No usar en piel con heridas exudativas.

Advertencias sobre excipientes

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito (ver sección 6.2).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso del Óxido de zinc en mujeres embarazadas y durante el período de lactancia. No hay estudios en esta población que evidencien que sea peligroso el uso de óxido de zinc en mujeres embarazadas o en período de lactancia en uso cutáneo.

En casos necesarios, se puede considerar el uso de Pasta Lassar Imba durante el embarazo y la lactancia si fuese claramente necesario y los beneficios superen a los potenciales riesgos.

No se debe aplicar Pasta Lassar Imba en las mamas de las mujeres que estén en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pasta Lassar Imba sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del principio activo de este medicamento se ha informado de las siguientes reacciones adversas:

La frecuencias se definen según la convención MedDRA como: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes: irritación local, prurito o urticaria.
- Raras: pueden aparecer lesiones granulomatosas.

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

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso cutáneo del medicamento.

El uso prolongado de pasta de óxido de zinc puede hacer que aumenten los restos y el material coagulado de la piel, lo que puede llevar a una mayor irritación y molestia. En estos casos se debe suspender el tratamiento y lavar la zona con abundante agua y jabón suave.

En caso de ingestión, la toxicidad por vía oral del óxido de zinc es baja. Se ha especulado que la exposición oral considerable a polvos de compuestos de zinc puede causar malestar gástrico y vómitos.

En caso de una ingestión accidental de grandes cantidades del medicamento se deberá aplicar tratamiento sintomático. Además, podría producir reacciones alérgicas a los pacientes con alergia al trigo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Emolientes y protectores. Productos con zinc, código ATC: D02AB.

El óxido de Zinc es un protector de la piel. Los protectores de la piel actúan como una barrera física entre la piel y los irritantes externos; sirven también como lubricantes en áreas en las que hay fricción piel con piel o piel con ropa, por ejemplo. Absorben la humedad o evitan que la humedad esté en contacto directo con la piel, permitiendo que actúen los procesos normales de curación del organismo. El óxido de Zinc tiene un efecto astringente con ligeras propiedades antisépticas. Se formula normalmente en forma de pomadas.

Posee además propiedades como agente fotoprotector (dispersa la radiación ultravioleta).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Pasta Lassar es sólo para uso cutáneo y se aplica tópicamente únicamente en el área afectada. Forma una película impermeable sobre esta zona y prácticamente no se absorbe.

Tras su aplicación cutánea el óxido de zinc puede atravesar la epidermis, aumentando su concentración en ésta, líquido intersticial y la dermis. La tasa de liberación media de zinc a la piel es de 5 microgramos/cm²/h. En lo que se refiere el paso a la sangre la cantidad absorbida es insignificante y se elimina fundamentalmente por las heces, aunque una pequeña parte pueda ser eliminada por la orina o sudor. No se tiene información sobre efectos adversos.

Hay múltiples estudios en animales que demuestran que la absorción del zinc por la piel es muy baja incluso a concentraciones del 40%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos disponibles no muestran riesgos de potencial teratogénico ni carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de trigo

Lanolina

Aceite de almendras refinado.

6.2 Incompatibilidades

Se recomienda no aplicar en la misma zona conjuntamente otros preparados de uso cutáneo.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el tubo perfectamente cerrado.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento Pasta Lassar Imba se presenta en tubo de aluminio y tapón de polietileno.

Envase conteniendo 50 g 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 con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

6.994

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

Fecha de la primera autorización: 01/08/1945.
Fecha de la última renovación: 1/04/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2017.