

Prospecto: Información para el usuario

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

Parafina líquida/ cloruro de benzalconio/ triclosán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vaselatum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vaselatum
3. Cómo usar Vaselatum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vaselatum
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vaselatum y para qué se utiliza

Vaselatum contiene dos tipos de ingredientes activos:

- **Parafina líquida:** Emoliente utilizado para tratar y prevenir afecciones de la piel que cursen con sequedad y picor, como el eccema. La parafina líquida, ablanda y suaviza la piel.
- **Cloruro de benzalconio y triclosán:** Medicamentos antimicrobianos. Actúan frente a las bacterias de la piel que pueden causar que su eccema empeore.

Este medicamento es un aditivo para el baño (en pequeña cantidad, ver sección 3).

Vaselatum está indicado en el tratamiento de eccemas infectados y tratamiento preventivo de eccemas que tengan riesgo de infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vaselatum

No use Vaselatum:

- Si es alérgico al cloruro de benzalconio, al triclosán o a la parafina u otros aceites minerales, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- En niños menores de 12 años.
- En pacientes con acné o piel grasa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vaselatum.
Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Siempre debe diluir Vaselatum en agua antes de utilizarlo y tener precaución para evitar que el producto sin diluir entre en contacto con la piel o los ojos.

Si Vaselatum sin diluir entra en contacto con los ojos puede producir irritación ocular. Si esto sucede, aclarar abundantemente con agua durante 15 minutos y consultar con su médico.

Si Vaselatum sin diluir entra en contacto con la piel, podría causar irritación. Si esto sucede, aclare con abundante agua y contacte con su médico o farmacéutico.

Debe evitar también que el agua con el medicamento diluido entre en contacto con los ojos. Si entra en los ojos, aclarar inmediatamente y repetidamente con agua.

Vaselatum puede hacer que la superficie de la bañera resbale. Tenga cuidado para no resbalar cuando entre o salga del baño.

Niños

Vaselatum está contraindicado en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de datos de su uso en ellos.

Otros medicamentos y Vaselatum

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No use jabones sobre las zonas afectadas a la vez que Vaselatum.

Hay productos que inactivan algún componente de este medicamento, como jabones, agua oxigenada, óxido y sulfato de zinc, etc. Por esto no lo debe mezclar con otros productos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de información sobre la seguridad de Vaselatum durante el embarazo ni la lactancia.

No debe utilizar Vaselatum durante el embarazo ni la lactancia.

En el caso eventual que hubiese utilizado Vaselatum durante la lactancia, debe asegurarse de haber **eliminado cualquier resto de producto de la zona antes de dar el pecho.**

Conducción y uso de máquinas

No se ha informado de efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

Vaselatum contiene alcoholes de lanolina acetilados

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

3. Cómo usar Vaselatum

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Vaselatum es un aditivo para el baño que deberá utilizarse siempre diluido en agua. Es un limpiador. No deberá utilizarse jabón a la vez.

Cantidad de Vaselatum que debe utilizar

Utilice Vaselatum una vez al día, en la bañera, y solamente las cantidades que se indican a continuación:

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

*Se ha considerado una bañera de tamaño estandar que con 20 cm de agua se estima que contiene entre 100 y 154 litros de agua. Tomar un baño de unos 10-15 minutos. Secar suavemente la piel, sin frotar, con una toalla limpia.

No exceder la dosis recomendada.

No utilizar Vaselatum de forma continuada (más de 2 semanas), o si los síntomas empeoran o persisten a los 7 días de tratamiento. Consulte a su médico.

- Uso en niños mayores de 12 años:
La dosis es la misma que en el caso de los adultos.

Cuando haya terminado el baño, aclarar el desagüe con agua tibia para evitar que se acumulen restos de Vaselatum en el tubo de desagüe. También podría ser necesario aclarar la bañera con un agente desengrasante.

Si usa más Vaselatum del que debe

Si se usa este medicamento con mayor frecuencia de la recomendada podría causar irritación o erupción.

Si accidentalmente ingiere Vaselatum sin diluir, podría causar irritación en el estómago, con náuseas, vómito y diarrea. También se puede producir enrojecimiento en los labios, la lengua, la boca, la garganta; sensación de quemazón en la boca, exceso de salivación, daño en el esófago y el estómago y daños más importantes (como destrucción de tejidos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó utilizar Vaselatum

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No se preocupe si de forma ocasional olvida utilizar Vaselatum. La próxima vez que vaya a utilizar este medicamento hágalo tal y como se indica en el prospecto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos. Las frecuencias de aparición no pueden conocerse con exactitud con los datos disponibles.

- Picor (prurito).
- Enrojecimiento, hinchazón, inflamación de la piel (dermatitis).
- Descamación de la piel (exfoliación).
- Sensación de ardor en la piel.
- Reacciones alérgicas de contacto (hipersensibilidad en el lugar de aplicación).
- Se ha informado de casos de insuficiencia respiratoria grave por inhalación de productos que contenían cloruro de benzalconio (componente de Vaselatum), especialmente en pacientes asmáticos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vaselatum

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

5. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vaselatum aditivo para el baño

- Los principios activos son: parafina líquida, cloruro de benzalconio y triclosán. Cada gramo de aditivo para el baño (concentrado) contiene 525 mg (52,5%) de parafina líquida, 60 mg de cloruro de benzalconio (6%) y 20 mg (2%) de triclosán.
- Los demás componentes son: alcoholes de lanolina acetilados, palmitato de isopropilo, alcohol oleico, polioxietilén lauril éter.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vaselatum es un aditivo para el baño (concentrado). Es una solución oleosa de color amarillo pálido.

Se presenta en frascos de 150 ml, con tapón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd.

Finisklin Finisklin Business Park

Sligo (Irlanda)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018.

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>