

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselina Pura Pege pomada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de pomada contiene:

Vaselina pura filante, 1 g.

No contiene excipientes.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada blanquecina, translúcida de tacto untuoso.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de pieles secas, agrietadas, irritadas y en escoceduras. Como suavizante labial. Protector de la piel.

En uso por personal sanitario cualificado: como lubricante en general en exploraciones ginecológicas y rectales, colocación de sondas y aplicación de apósitos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

- En la piel y labios:

Aplicar en la zona a tratar una capa fina del producto 2 ó 3 veces al día, si se considera necesario.

- En exploraciones ginecológicas y rectales:

Aplicar en la zona de fricción una capa fina del producto antes de cada exploración.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Por personal sanitario cualificado: otras vías de administración.

##### *Población pediátrica*

En niños, en uso en la piel, las dosis son las mismas que para adultos.

En exploraciones ginecológicas y rectales en niños, no se dispone de datos relevantes. El uso será por personal sanitario cualificado.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la vaselina.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Uso externo exclusivamente.
- 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.

##### Población pediátrica

En niños las advertencias y precauciones especiales de empleo son las mismas que las descritas anteriormente.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han realizado estudios adecuados con vaselina pura en mujeres embarazadas ni en período de lactancia. Dado el tipo de medicamento de que se trata y su vía de administración, 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 procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Se han producido en muy raras ocasiones reacciones de sensibilidad en individuos susceptibles; también se ha originado acné. También se ha dado el caso de aparición de reacciones granulomatosas tras absorción.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 el recto se podría producir filtración anal e irritación.

## **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 filante 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. Con propiedades humectantes y lubricantes, utilizado para prevenir y aliviar los signos y síntomas de piel seca, irritativa. Así como lubricante en tactos rectales o sondajes uretrales.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La vaselina en uso cutáneo no se absorbe fácilmente a través de la piel.

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 en las heces.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Ninguno.

## **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 5g y 33g.

## **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**

Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, S.A.  
Parque Empresarial Európolis

C/S, Nº 4 ,28230 - Las Rozas  
Madrid - España

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

13363

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

Fecha de la primera autorización: 1/05/1950.  
Fecha de la última renovación: 30/11/2010.

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

Abril/2013.