

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-VPF-7
	FICHA TÉCNICA: VASELINA PURA FATCO	Versión: 01
		Página: 1 de 3

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO: VASELINA PURA FATCO POMADA

NOMBRE COMERCIAL: VASELINA PURA

PRODUCTOR	FATCO SALUD & CIA S.A.S.
PAÍS DE ORIGEN	COLOMBIA
COMPONENTES	1 gramo de pomada contiene: Vaselina pura filante, 1 g. No contiene excipientes.

INDICACIONES Y USOS: 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

A. 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. En exploraciones ginecológicas y rectales en niños, no se dispone de datos relevantes. El uso será por personal sanitario cualificado.
- En niños, en uso en la piel, las dosis son las mismas que para adultos.

B. Forma de administración:

- Uso cutáneo.
- Por personal sanitario cualificado: otras vías de administración.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la vaselina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-VPF-7
	FICHA TÉCNICA: VASELINA PURA FATCO	Versión: 01
		Página: 2 de 3

- 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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: No se han realizado estudios de interacciones.

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.
- No se debe aplicar el medicamento en las mamas mientras se esté amamantando a un bebé.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No procede.

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

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.

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-VPF-7
	FICHA TÉCNICA: VASELINA PURA FATCO	Versión: 01
		Página: 3 de 3

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

- A. *Propiedades farmacodinámicas:* Grupo Fármacoterapéutico: 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.
- B. *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.
- C. *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.

DATOS FARMACÉUTICOS

- Lista de excipientes: Ninguno.
- Incompatibilidades: No procede.
- Periodo de validez: 5 años.
- Precauciones especiales de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.
- Naturaleza y contenido del envase: Frasco PVC conteniendo 250g y 500g.
- 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