



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaselatum

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 100g:

Parafina líquida 52,5 g, Cloruro de Benzalconio (DCI) 6g, Triclosan (DCI) 2g.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Aditivo para el baño en forma de solución oleosa.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático de eczemas con riesgo de infección.

b) Posología y forma de administración

Vaselatum es un aditivo para el baño que deberá utilizarse siempre diluido con agua, y por ser un efectivo limpiador no deberá utilizarse jabón.

Adultos: en una bañera con 20 cm de agua, añadir 2 tapones completos y en una bañera con 10 cm de agua añadir un tapón completo.

Niños: añadir 1 ml (cubrir sólo el fondo del tapón) y mezclar bien con agua.

La duración del tratamiento será de 2 semanas y, en caso necesario, según criterio, de 4 semanas.

c) Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes de la formulación.

No recomendado para bebés menores de 6 meses.

Pacientes con pieles acnéicas y grasas.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto del producto no diluido con los ojos. Si el producto no diluido entra en contacto con los ojos, puede producirse enrojecimiento y ojos llorosos. Se debe lavar los ojos con agua abundante durante 15 minutos y si la irritación persiste el paciente deberá acudir al oftalmólogo.

Tener cuidado para no resbalar en el baño.



e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso de jabones durante el tratamiento.

f) Embarazo y lactancia

No hay restricciones de uso de Vaselatam durante el embarazo o lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Ninguno.

h) Reacciones adversas

En algunos casos se han descrito reacciones de hipersensibilidad, irritación y prurito.

i) Sobredosis

La ingestión puede causar irritación gastrointestinal con vómito y diarrea. El vómito daría lugar a la aspiración de la espuma. Si se ingiere accidentalmente, beber 1 ó 2 vasos de leche o agua. Se podría considerar el uso de carbón activo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El Cloruro de Benzalconio y el Triclosan son agentes anti-bacterianos de probada eficacia contra el *Staphylococcus aureus*, el principal organismo implicado en los eczemas infectados.

La Parafina Líquida es un emoliente ampliamente utilizado en el tratamiento del eczema.

b) Propiedades farmacocinéticas

El producto actúa por vía tópica sobre la piel, siendo mínima su absorción.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Dada la amplia información clínica disponible por vía tópica se consideran seguros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Alcoholes Lanólicos Acetilados

Palmitato de Isopropilo

Alcohol Oléico

Lauril Eter de Polioxietileno 4

b) Incompatibilidades

No se han descrito



- c) **Periodo de validez**
3 años

 - d) **Precauciones especiales de conservación**
Ninguna

 - e) **Naturaleza y contenido del recipiente**
Frasco blanco de polietileno de alta densidad, conteniendo 150 ml.

 - f) **Instrucciones de uso y manipulación**
No hay instrucciones especiales para el uso o manipulación de Vaselatum.

 - g) **Nombre y sede social del titular de la autorización**
Laboratorios Stiefel (España) S.A.
C/ Coto de Doñana, nº 11-13
Área Empresarial Andalucía, Sector I
28320 Pinto (Madrid)
- 7. FECHA DE APROBACIÓN**
Febrero – 1998.