

# FN/2003/PO/030

## VASELINA BORICADA

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/PO/030

## VASELINA BORICADA

1. **Nombre:** Vaselina boricada.

2. **Sinónimos**

Pomada boricada.

Vaselina de sal sedativa de Homberg.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (10%)

Ácido bórico	10 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Vaselina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido bórico	RFE Mon. N.º 0001
Emulsión O/A no iónica 1	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de pomadas (PN/L/FF/006/00).

Método específico

Se pulveriza el ácido bórico en un mortero y se incorpora a la vaselina filante, trabajándolo con el pistilo hasta la perfecta interposición.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de pomadas.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro opaco o tubo.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en recipientes bien cerrados, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada de color blanco brillante, untuosa al tacto e inodora.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

En uso cutáneo se emplea como antiséptico, emoliente y protector dermatológico. Está indicado para el tratamiento de la irritación de la piel, eliminación de costras y escoriaciones de la piel.

Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

La intoxicación por ácido bórico puede aparecer como consecuencia de una absorción excesiva a través de áreas cutáneas desnudas o quemadas.

La ingestión accidental o la absorción sistémica excesiva se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en la piel y mucosas, seguida de descamación y estimulación o depresión del SNC. Puede originar convulsiones y fiebre alta. También puede producir lesiones a nivel de los túbulos renales y, raramente ictericia y funcionamiento hepático anormal.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes. Está contraindicado en niños menores de 3 años.

No debe aplicarse en áreas extensas de la superficie cutánea, mucosas, ni en las que aparezcan heridas, quemaduras, dermatosis inflamatorias agudas y/o subagudas, etc.

No es conveniente emplearlo durante periodos prolongados de tiempo.

11. **Comentarios y observaciones**

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

## PROSPECTO PARA EL PACIENTE

### VASELINA BORICADA

*Forma farmacéutica: pomada.*

*Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.*

*Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.*

#### Composición (100 g):

Ácido bórico	10 g
<i>Excipiente:</i>	
Vaselina filante	c.s.p. 100 g

#### Posología:

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día.

#### Actividad-indicaciones:

Actúa contra hongos y bacterias. Se utiliza para desinfectar, ablandar y proteger la piel. Está indicada para tratar irritaciones y erosiones de la piel y para eliminar costras.

#### Normas para la correcta administración:

Se debe aplicar sobre la piel limpia y seca.

#### Contraindicaciones:

Está contraindicada en niños menores de 3 años. No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

#### Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

#### Precauciones:

No debe aplicarse en zonas extensas, mucosas, ni en heridas, quemaduras, rozaduras o zonas inflamadas. No se debe emplear durante periodos prolongados de tiempo.

#### Reacciones adversas:

Como consecuencia de absorción excesiva a través de zonas de la piel erosionadas o quemadas puede producirse intoxicación por ácido bórico que se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones en la piel y membranas mucosas, seguida de descamación. En casos graves puede originar convulsiones y fiebre alta, lesiones renales y, raramente funcionamiento anormal del hígado.

#### Interacciones:

No aplique otro medicamento en la misma zona a menos que se lo indique el médico o el farmacéutico.

#### Conservación:

Este medicamento debe conservarse con el envase bien cerrado, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25 °C.

#### Advertencias:

*Embarazo y lactancia:* no debe utilizarse en las mamas durante la lactancia sin consultar al médico

*Uso en niños:* no debe utilizarse en niños menores de 3 años.

#### Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.