

FN/2003/PO/032

VASELINA SALICÍLICA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PO/032

VASELINA SALICÍLICA

1. **Nombre:** Vaselina salicilica.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (5%)

Ácido salicílico	5 g
EXCIPIENTES	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Ácido salicílico	RFE Mon. N.º 0366
Parafina líquida	RFE Mon. N.º 0239
Parafina filante	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

1. En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el ácido salicílico y se dispersa en la parafina líquida.
2. Se añade, poco a poco, la parafina filante y se mezcla hasta obtener un preparado homogéneo.

Entorno

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

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

En envases bien cerrados.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30 °C y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Es una pomada blanca o blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la presencia de cristales.

7. **Plazo de validez**

El periodo de validez en condiciones óptimas de conservación es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

La principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de papilomas, hiperqueratosis y otras hiperplasias cutáneas.

Procesos descamativos de la piel tales como, psoriasis, ictiosis y eczema hiperqueratósico.

Las concentraciones de uso más frecuente se encuentran entre el 2% y el 6% para el uso en dermatitis seborreica y psoriasis. En ictiosis se utiliza en concentraciones que oscilan del 0,5% al 6%. Concentraciones del 5% al 17% son seguras y efectivas para el tratamiento de verrugas comunes y plantares. En concentraciones de hasta el 40% en hiperqueratosis cutáneas y otras hiperplasias.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme.

Actúa como irritante suave, por lo que, cuando se usa a altas concentraciones se puede producir irritación local e inflamación, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Cuando se usa sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo o a dosis muy elevadas, puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica.

Se absorbe rápidamente a través de la piel y se excreta lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas, periodos prolongados, a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada, debido al peligro de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños y pacientes con la función hepática o renal alterada.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años.

Está contraindicado en zonas pigmentadas, verrugas pilosas, verrugas faciales, genitales o en mucosas, cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico. No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo por prescripción médica.

Se recomienda precaución si se utilizan simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produjera una absorción sistémica significativa aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

11. Comentarios y observaciones

Evitar el contacto con la ropa, plásticos, madera y metales.

Esta formulación es para uso tópico. Se debe evitar el contacto con ojos, cara, genitales y membranas mucosas.

Antes de aplicar el preparado, es necesario proteger con vaselina la zona de la piel que circunda la lesión.

La concentración de ácido salicílico de esta formulación puede variar entre 0,5% y 5%.

La actividad queratolítica del ácido salicílico es utilizada para potenciar el efecto de ciertos medicamentos tópicos, tales como, antralina, brea de hulla y corticoides, incrementando su penetración dentro de la piel.

12. Etiquetado

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

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

VASELINA SALICÍLICA

Forma farmacéutica: pomada.

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

Composición (100 g):

Ácido salicílico	5 g
<i>Excipientes:</i>	
Parafina líquida	3 g
Parafina filante	c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

El ácido salicílico elimina las durezas y las callosidades de la piel e impide su formación.

Se utiliza en procesos en los que la piel presente escamas como psoriasis, ictiosis y ciertos eczemas.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse en marcas de nacimiento, verrugas con crecimiento de pelo, verrugas localizadas en la cara o en la zona genital, así como en mucosas o cualquier área infectada.

Está contraindicado en caso de alergia al ácido salicílico y en casos de diabetes o mala circulación.

No se deben utilizar vendajes oclusivos (que impidan la ventilación de la zona), salvo indicación médica.

Precauciones:

No debe aplicarse en grandes áreas durante mucho tiempo, especialmente en niños o pacientes con enfermedades de hígado o riñón, ya que puede producir efectos tóxicos debidos al ácido salicílico.

Se debe evitar el contacto con los ojos, las mucosas y la piel normal.

Interacciones:

Salvo por prescripción médica, no deben utilizarse otros medicamentos que contengan salicilatos (por ejemplo, analgésicos con ácido acetilsalicílico), ya que, aunque es muy poco probable, podría producirse intoxicación por salicilatos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico. En ningún caso debe utilizarse sobre el pecho durante la lactancia.

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de 2 años. En niños mayores debe utilizarse con precaución.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Antes de aplicar el preparado se debe proteger con vaselina la zona que rodea la lesión.

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.

Los síntomas de la absorción e intoxicación sistémica son: acúfenos, náuseas, sed, fatiga, fiebre y confusión y todas las reacciones adversas de los salicilatos.

Reacciones adversas:

El ácido salicílico puede dar lugar a reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia y eritema multiforme), reacciones irritativas e inflamatorias, pudiendo producir dermatitis si se aplica repetidamente sobre la piel.

Se han descrito casos de intoxicación cuando se ha usado en grandes superficies o a dosis muy elevadas.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz.

Caducidad:

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