

## Vaselatum – 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.