

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Blastoestimulina 20 mg/g polvo cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de polvo contiene 20 mg de extracto (como extracto seco purificado) de *Centella asiatica* (L.) Urban, herba (partes aéreas de centella asiática) (21,3 : 1), correspondientes a:

7,2-8 mg de asiaticósido

8,6-12 mg de geninas triterpénicas

Primer disolvente extractivo: etanol 70%

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo cutáneo.

El polvo es fino de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cicatrización de heridas, fisuras, úlceras, llagas, escaras y demás quebras de la piel. También está indicada en la cicatrización de quemaduras leves y de heridas post-operatorias, especialmente en casos en los que interesa una buena aireación y pronto secado del proceso a tratar.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Administrar de 1 a 3 veces al día, aplicando una pequeña cantidad del polvo sobre la zona a tratar. Se recomienda limpiar el área afectada antes de realizar la aplicación.

Población pediátrica

No utilizar en niños debido a la falta de datos en esta población.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Salvo prescripción facultativa, el medicamento no debe aplicarse a pacientes con eccema, quemaduras graves, úlceras graves o que afecten zonas extensas de la piel.

No se debe aplicar Blastoestimulina en los ojos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir. Uso exclusivamente cutáneo.

No emplear durante periodos prolongados de tiempo ni sobre heridas infectadas. Si no observa mejora clínica después de 5 días de tratamiento, se debe reconsiderar la idoneidad del tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la falta de estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no se recomienda su utilización durante estos periodos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Blastoestimulina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

En la tabla siguiente se incluyen las reacciones adversas a este medicamento en base a la bibliografía existente y los casos reportados durante la experiencia post-comercialización.

Clasificación MedDRA por órganos y sistemas	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Irritación de la piel Prurito Quemazón Dermatitis de contacto

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Debido a la aplicación tópica de este medicamento, resulta difícil una sobredosis, salvo que se utilice accidentalmente sobre amplias superficies cutáneas dañadas y a dosis muy superiores a las recomendadas (ver sección 4.2).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras. Otros cicatrizantes. Centella asiática planta medicinal, código ATC: D03AX14.

Los extractos activos de Centella asiática contienen ácidos triterpénicos, la fracción total triterpénica contiene sobre todo ácido asiático, madecásico, asiaticósido (40%) y madecasósido. Se piensa que el agente activo es el ácido asiático, siendo convertido el asiaticósido en asiático.

Estudios en pacientes en cicatrización de heridas, pacientes con escaras tuvieron un efecto preventivo y curativo con la aplicación tópica de Centella asiática. También se ha mostrado que mejora la circulación sanguínea en las piernas en pacientes con venas varicosas. La documentación que soporta esta indicación es predominantemente empírica.

Los estudios in vitro son contradictorios y no han definido claramente un mecanismo de acción.

El extracto de Centella asiática presenta in-vitro un ligero efecto antimicrobiano.

Se piensa que en la cicatrización de heridas el ácido asiaticósico, su capacidad se debe a promover la queratinización, estimulando la epidermis y modulando la producción de colágeno y mucopolisacáridos en tejido conectivo (estimulando la producción de colágeno en la cicatrización normal e inhibiendo la misma en la cicatriz hipertrófica/queloidea). Estudios in vitro usando 25 microgramos/ml en fibroblastos humanos mostraron la síntesis de colágeno afectada, mientras la proliferación celular, la síntesis total de proteínas y la biosíntesis de proteoglicanos no parecieron alterarse.

Se cree que el extracto de Centella asiática actúa como agente promotor de la curación de heridas, e interfiere con la biosíntesis del ácido hialurónico utilizado por las micobacterias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El extracto de Centella asiática ejerce su acción localmente. Tras la aplicación tópica de la especialidad en las condiciones normales de uso no se ha documentado absorción ni paso a circulación sistémica en concentraciones clínicamente relevantes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Este medicamento no plantea problemas de seguridad dada su acción tópica y la casi nula evidencia de paso clínicamente relevante al torrente circulatorio de su único componente activo.

En cuanto a la tolerabilidad local, el extracto de Centella asiática posee una actividad sensibilizante débil sin que apenas exista evidencia de inducción de reacciones a este nivel.

No se dispone de información suficiente para determinar si el principio activo del medicamento presenta potencial teratogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Estearato de magnesio
- Sílice coloidal anhidra
- Talco

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de baja densidad provisto de un dosificador de polietileno de baja densidad de color natural y tapa a rosca de polietileno de alta densidad.

Contenido del envase: 5 g de producto.

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

35.908

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/abril/1961

Fecha de la última renovación: 18/abril/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)