

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Blastoestimulina 10 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 10 mg de extracto de Centella asiática (1%).

Excipiente(s) con efecto conocido

291 mg de propilenglicol, 171 mg de palmitoestearato de dietilenglicol, fragancias con alérgenos (esencia de geranio, 4,5 mg y esencia de lavanda, 4,4 mg).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es de color blanco a blanco cremoso.

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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Aplicar la pomada de 1 a 3 veces al día, en cantidad suficiente para obtener una fina capa de la misma sobre la zona a tratar. Se recomienda antes de comenzar el tratamiento realizar una limpieza del área afectada, eliminando cualquier resto orgánico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Población pediátrica

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

4.3. Contraindicaciones

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

Salvo otro criterio médico, 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 10 mg/g pomada en los ojos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No ingerir. Uso cutáneo exclusivamente.

No emplear durante periodos prolongados de tiempo, ni sobre heridas infectadas. Si no se observa mejora clínica después de 7 días de tratamiento, se debe reconsiderar la idoneidad del tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 291 mg de propilenglicol y 171 mg de palmitoestearato de dietilenglicol en cada gramo de pomada. El propilenglicol y el palmitoestearato de dietilenglicol pueden provocar irritación en la piel.

No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañadas (como quemaduras).

Este medicamento contiene fragancias con alérgenos, como esencia de geranio, con: citronelol, geraniol, linalol, citral y d-limoneno; y esencia de lavanda con: linalol, d-limoneno, cumarina, geraniol, citronelol, alcohol bencílico, cinamato de bencilo, alcohol anisílico, amilcinamaldehído, 3-metil-4(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona y citral.

Los alérgenos pueden provocar reacciones alérgicas.

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 la utilización de Blastoestimulina durante el embarazo o lactancia.

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 Blastoestimulina 10 mg/g pomada 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 del medicamento, es 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 asiaticósido, 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 de cicatrización de heridas, 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

Blastoestimulina 10 mg/g pomada es un medicamento que no plantea problemas de seguridad dada su acción tópica y la casi nula evidencia de paso clínicamente relevante al torrente sistémico 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

- Propilenglicol (E-1520)
- Palmitoestearato de dietilenglicol
- Aceite de germen de maíz
- Esencia de geranio (citronelol, geraniol, linalol, citral y d-limoneno)
- Esencia de lavanda (linalol, d-limoneno, cumarina, geraniol, citronelol, alcohol bencílico, cinamato de bencilo, alcohol anisílico, amilcinamaldehído, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona y citral)
- Meglumina
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

La estabilidad en uso tras la primera apertura es de 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno con 30 g o 60 g de pomada.

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

Blastoestimulina 10 mg/g pomada: 86442

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

Fecha de la primera autorización: 13/diciembre/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre/2021.

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>)