

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MASTIOL pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- Vitamina A..... 300 UI (Vitamina A palmitato (1,7 millones UI/g) 0,176 mg)
- Clorhexidina acetato10 mg (1%)
- Benzocaína10 mg (1%)

Excipientes con efecto conocido:

- Lanolina anhidra 198,873 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las grietas del pezón y profilaxis de mastitis por lactancia.

Pequeñas fisuras o irritaciones de la piel, pequeñas heridas y quemaduras superficiales.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

- En las grietas del pezón y en la prevención de las mastitis, aplicar sobre el pezón y su aréola una pequeña cantidad de Mastiol y extenderla mediante ligero masaje, cubriendo la zona con una gasa estéril, después de toma de leche y habiendo previamente secado el pecho con una torunda de algodón. Antes de la siguiente toma de leche, lavar la zona con agua y jabón suave y eliminar los restos de pomada con una torunda de algodón.
- En las demás indicaciones, aplicar en la zona afectada una capa fina de Mastiol y según la localización, cubrirla con un apósito adecuado; de ser conveniente, puede repetirse la operación

dos o tres veces al día.

Población pediátrica

Mastiol pomada no se debe utilizar en niños menores de 2 años por motivos de seguridad.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a anestésicos locales tipo éster o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la aplicación del medicamento en la cara ni en la cabeza.

No usar el medicamento en heridas abiertas; aumenta el riesgo de absorción de los principios activos.

No usar el medicamento en pacientes pediátricos menores de 2 años. Se puede aumentar potencialmente la absorción sistémica y producirse excesiva irritación de la piel.

No usar en los ojos, oídos ni en la boca.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver sección 6.2.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No está recomendada la utilización de Mastiol pomada durante el embarazo

Lactancia

Previo a la lactancia, lavar la zona con agua y jabón suave y eliminar los restos de pomada con una torunda de algodón.

Fertilidad

No hay evidencias que sugieran que Mastiol pomada cause efectos adversos en la capacidad reproductiva en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mastiol pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel, de forma poco frecuente, (como dermatitis de contacto), en parte porque contiene lanolina, entre otros componentes.

Con frecuencia no conocida se ha informado de la aparición de urticaria. También se ha informado de la aparición en raras ocasiones de erupción, eritema, edema y anafilaxia.

En raras ocasiones, por la presencia de benzocaína, se podría producir metahemoglobinemia, aunque normalmente en concentraciones bastante más elevadas que la que tiene en este medicamento.

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 de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso cutáneo de la especialidad.

En caso de ingestión accidental proceder al lavado gástrico y protección de la mucosa digestiva.

Se han descrito casos de hemólisis tras la ingestión de clorhexidina. En caso de hemólisis puede ser necesaria transfusión sanguínea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D08AC52, código ATC: Clorhexidina, combinaciones con.

Retinol: La vitamina A (retinol) es esencial para la diferenciación y el mantenimiento de los tejidos epiteliales. Es necesaria para la regeneración del epitelio. Su deficiencia puede llevar a la atrofia del mismo.

La vitamina A se requiere además para el crecimiento y desarrollo de los huesos, la visión y la reproducción.

Retinol es el compuesto original de la vitamina A y la forma en la que se transporta en el organismo. Se libera desde el hígado y se une a una proteína de unión a retinol sérica, que facilita la absorción, el transporte y la mediación de la actividad biológica. Retinal es la forma activa necesaria para la formación del pigmento visual rodopsina en los bastones y conos de la retina. Las formas biológicamente activas de la vitamina A son retinol, retinal y ácido retinoico.

Se ha informado de algunos estudios en los que se favoreció la cicatrización de heridas o úlceras epidérmicas con la aplicación de vitamina A tópica.

Clorhexidina: es compuesto catiónico biguanídico y es un antiséptico tópico, bactericida, y activo frente a un amplio expectro de microorganismos, como bacterias Gram positivas y Gram negativas, tales como *Pseudomonas aeruginosa*. La clorhexidina reacciona con los grupos aniónicos de la superficie bacteriana, alterando la permeabilidad de la misma.

Clorhexidina es una base y es estable como una sal, la más estudiada es clorhexidina gluconato. A pH fisiológico las sales de clorhexidina se disocian liberando un componente cargado positivamente. Su efecto bactericida es el resultado de la unión de esta molécula catiónica a las paredes celulares bacterianas cargadas negativamente y complejos extramicrobianos. A bajas concentraciones esto causa una alteración del equilibrio osmótico de las células bacterianas y una fuga de potasio y fósforo que resulta en un efecto bacteriostático. A concentraciones altas de clorhexidina, el contenido citoplasmático de la célula bacteriana precipita y da como resultado muerte celular.

Clorhexidina es prácticamente el antiséptico más eficaz y seguro de entre los más conocidos y usados.

Benzocaína: es un anestésico local de tipo éster de contacto, que se ha usado ampliamente como anestésico tópico desde hace muchos años; produce un efecto antipruriginoso utilizado en pequeñas heridas o quemaduras superficiales. Benzocaína provoca un bloqueo reversible en la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana al sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Esta inhibición se manifiesta a través de los canales rápidos de sodio, disminuyendo la velocidad de despolarización y por ello, incrementando el umbral para la excitabilidad eléctrica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Retinol: se absorbe por vía cutánea, aunque no existen datos farmacocinéticos por esta vía de administración. El retinol se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Alrededor del 50% de la fracción absorbida del retinol es almacenada en el hígado en forma de éster palmitico, de donde se libera al torrente sanguíneo unido a una globulina α -1. La concentración hepática corresponde con el 95% de la reserva corporal y puede cubrir las necesidades para varios meses. El retinol no almacenado en el hígado sufre una conjugación glucurónica y una oxidación subsecuente a ácido retinoico. Éste y otros metabolitos se excretan por orina y heces.

Clorhexidina: La absorción de la clorhexidina a través de la piel intacta es mínima en adultos. En el caso de que se produzca una absorción sistémica, la eliminación se produce a través de las heces (90%) o a nivel renal (el 10% de lo absorbido), sin que medie ningún metabolismo previo. No se acumula en el organismo y solo es metabolizada mínimamente.

Benzocaína: aplicada tópicamente sobre la piel, se absorbe muy poco, alcanzándose concentraciones muy bajas, sin consecuencias significativas.

La benzocaína tiene un comienzo de acción muy rápido y una corta duración de los efectos, su eliminación es renal en forma de metabolitos que contienen PABA.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Con el uso de retinol no se han encontrado datos relevantes.

Los estudios de toxicidad realizados en animales de experimentación con Clorhexidina demostraron que su toxicidad es prácticamente nula en las condiciones de uso propuestas.

Benzocaína es un fármaco ampliamente conocido y empleado desde hace mucho tiempo, por lo que no son de esperar problemas de seguridad por administración tópica a las dosis y posología recomendadas.

El perfil toxicológico de Mastiol pomada se resume en una ausencia total de toxicidad propiamente dicha al ser de aplicación tópica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vaselina filante
Lanolina anhidra
Dimetilpolisiloxano
Vaselina líquida
Esencia de rosas.

6.2. Incompatibilidades

La acción de la clorhexidina se ve disminuida por pH alcalino, detergentes aniónicos y taninos.

- En general, teniendo en cuenta las posibles interferencias (antagonismo, inactivación, etc.) debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo de antisépticos, salvo con otros compuestos catiónicos.
- En particular: no debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, yodo, sales de metales pesados y ácidos.

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

Tubo de aluminio y tapón roscado de polietileno. Cada tubo contiene 20 g.

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

Farmalider, S.A.
C/ La Granja 1
28108- Alcobendas- Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32606

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

Fecha de la primera autorización: 01/09/1959

Fecha de la última renovación: 01/09/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2018