

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 período 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). **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 y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período 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 DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 86442. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Diciembre 2021. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Octubre/2021. **11. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA M.R.):** Blastoestimulina® 10 mg/g Pomada, envase de 30g: 10,85€. Blastoestimulina® 10 mg/g Pomada, envase de 60g: 16,41€. **Sin receta médica. Especialidad no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.**

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

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 asiática (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.** 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 clínico. **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 período 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. 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). **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** Estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y talco. **6.2. Incompatibilidades.** No se han descrito. **6.3. Período 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 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. **11. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA M.R.):** Blastoestimulina® 20 mg/g Polvo cutáneo, envase de 5g: 13,36€. **Sin receta médica. Especialidad no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.**

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