

# Cosmética natural y ecológica

*Regulación y clasificación*

Reivindica la vuelta a lo natural y el respeto por el entorno: es la denominada cosmética verde, «bio», ecológica, orgánica o natural. Pero estos términos no significan exactamente lo mismo y crean confusión entre los usuarios. En el presente artículo se revisan las características principales y la situación actual de este tipo de cosméticos en Europa y en Estados Unidos. Para el farmacéutico de oficina de farmacia, se ofrece una guía rápida de orientación con las dudas más frecuentes que plantean los cosméticos naturales.

Los productos llamados «naturales» han entrado con fuerza en el mercado cosmético. Cada día hay más consumidores que se sienten atraídos por la alta calidad y la riqueza en activos de las formulaciones. Además, en una sociedad cada vez más concienciada con la preservación del medio ambiente y el desarrollo sostenible, los cosméticos naturales son una opción de cuidado personal respetuosa con el entorno durante todo su proceso de elaboración.

La cosmética natural representa todavía un segmento minoritario de consumo en comparación con la cosmética convencional. Sin embargo, los estudios de mercado confirman una gran tendencia de crecimiento en los próximos años: el 15% frente al 5% global de los restantes productos de cuidado personal<sup>1</sup>.

M. TERESA ALCALDE

LICENCIADA EN FARMACIA. RESPONSABLE DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS DEL CENTRO DE TECNOLOGÍA CAPILAR, BARCELONA.



Las principales dificultades con que topan los consumidores en relación con estos cosméticos son:

- Distinguir los auténticos productos naturales o ecológicos de los que no los son y que se publicitan como tales.
- Conocer las diferencias entre las denominaciones «natural», «orgánico» y «ecológico» y los requisitos de cada una de ellas en lo que respecta a la formulación, el etiquetado, etc.

## Conceptos claros

Antes de abordar el tema de la certificación, conviene tener claros algunos conceptos sobre la cosmética natural o ecológica, que definimos a continuación:

- **Agricultura ecológica, orgánica o biológica.** Se basa en la utilización óptima de los recursos naturales sin emplear productos químicos de síntesis u organismos genéticamente modificados (OGM) —ni para abono ni para combatir las plagas—, logrando de esta forma productos orgánicos mientras se conserva la fertilidad de la tierra y se respeta el medio ambiente.
- **Biodegradable.** Es la característica de algunas sustancias químicas de poder ser utilizadas como sustrato por microorganismos, que las emplean para producir energía.
- **Desarrollo sostenible.** Es el modelo de desarrollo que satisface las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las del futuro para atender sus propias necesidades.
- **Ingrediente natural.** Es el vegetal, animal, mineral o componente marino que es un extracto directo no transformado obtenido de la producción agrícola o mediante un procedimiento físico.
- **Producto de origen natural.** Es el que procede de la naturaleza y ha sido transformado mediante procedimientos respetuosos con el medio ambiente.

- **Producto certificable.** Se obtiene de plantas o animales, en ocasiones transformados, y se puede certificar siguiendo las reglas de producción de la agricultura biológica.

## Regulación de los cosméticos naturales y orgánicos

Los requerimientos que debe cumplir este tipo de cosméticos y los organismos que velan por su control varían según la región del mundo que se contemple.

### Unión Europea

En la Unión Europea se dispone de una legislación muy clara que define y regula los alimentos «bio» pero no ocurre lo mismo con los productos cosméticos. En la actualidad, no existe ninguna normativa europea que detalle los requisitos que debe cumplir este tipo de cosméticos en cuanto a las sustancias permitidas y prohibidas, la proporción de ingredientes de origen natural y orgánico, las normas del etiquetado, etc.

Ante la ausencia de legislación, los fabricantes de cosméticos se someten a los criterios de empresas privadas de certificación, que garantizan el carácter natural o ecológico los cosméticos. Esto significa que los organismos certificadores sirven como aval o garantía al consumidor para diferenciar un producto supuestamente natural de un auténtico producto natural o de un producto orgánico.

Cada organismo certificador tiene establecidos sus propios criterios de exigencia para los productos cosméticos y en consecuencia, algunos organismos tienen criterios más estrictos que otros. Un cosmético certificado muestra en su material de acondicionamiento el sello o logo del organismo certificador. Es posible obtener más de una certificación, y por tanto, varios sellos pueden aparecer en el mismo cosmético (fig. 1).



Fig. 1. Principales sellos de certificación de cosméticos en Europa.



Los principales organismos certificadores europeos son Ecocert (Francia), BDIH (Alemania), Soil Association (Reino Unido) y AIAB (Italia).

Otros organismos destacados son Cosmebio en Francia, CCPB en Italia y Eco Garantie en Bélgica que, al igual que los anteriores, gozan de reconocimiento y prestigio en la industria cosmética internacional.

En el mercado español los cosméticos certificados por Ecocert o Cosmebio son los más habituales.

### Estados Unidos

En Estados Unidos no existe una normativa específica para productos cosméticos orgánicos, por lo que las empresas cosméticas están utilizando los estándares establecidos para alimentación. Según el Programa Orgánico Nacional (NOP) del Departamento de Agricultura (USDA), el sello *USDA Organic* puede aparecer en ciertas condiciones en el etiquetado del producto<sup>2</sup>, en concreto, cuando el 95% como mínimo de sus ingredientes procedan de agricultura ecológica. Si el porcentaje es inferior, el logo no puede aparecer en el embalaje (fig. 2). Respecto al término «natural», no está regulado por la FDA para productos cosméticos, por lo que cosméticos que se publicitan como «completamente naturales» o «derivados de plantas» pueden incluir otro tipo de ingredientes.

## Cosméticos naturales y ecológicos y según Ecocert

Ecocert es un organismo que desarrolla operaciones de control y certificación en 85 países del mundo, con



«**100% orgánico**»: todos los ingredientes son orgánicos. El logotipo USDA Organic puede aparecer en el embalaje.

«**Orgánico**»: como mínimo el 95% de los ingredientes (sin incluir agua y sal) es orgánico. El logotipo USDA Organic puede aparecer en el embalaje.

«**Con ingredientes orgánicos**»: un 70-94% de los ingredientes (sin incluir agua y sal) es orgánico. El logotipo USDA Organic no puede aparecer en el embalaje.

Fig. 2. Condiciones de aparición del logotipo USDA Organic.

delegaciones en algunos de ellos como en el caso de España. Ante la dificultad de los consumidores para diferenciar los verdaderos cosméticos naturales ha elaborado un sistema de referencias propio con el que se han certificado más de 80.000 productos en todo el mundo.

El Sistema de Referencias de los Cosméticos Naturales y Orgánicos de Ecocert implica un nivel de exigencia superior al de la reglamentación convencional de los productos cosméticos porque garantiza un verdadero respeto al medio ambiente en toda la cadena de fabricación del cosmético, incluida la distribución. Los elementos controlados por Ecocert son<sup>5</sup>:

- **El producto acabado**, atendiendo a los ingredientes y procedimientos utilizados: el porcentaje mínimo de ingredientes de origen natural y orgánico, el compromiso de los proveedores sobre las materias primas entregadas, la verificación del embalaje utilizado y el control del etiquetado.
- **El fabricante**, puesto que hay un control del transporte y almacenamiento de los ingredientes y de los productos acabados: higiene y limpieza de las zonas de fabricación y de acondicionamiento; gestión de la energía, las emisiones y los residuos (clasificación selectiva y reciclado), así como la evaluación del sistema de calidad global (trazabilidad) y del autocontrol.

Para comprobar que se respetan las exigencias del sistema de referencias, un inspector Ecocert realiza dos auditorías al año al fabricante. Los fabricantes que han sido habilitados o certificados por Ecocert poseen una licencia relativa a la empresa, autorizándolos a fabricar y/o distribuir los cosméticos certificados, así como un certificado para cada producto certificado. El sistema de referencias va evolucionando en función de los avances científicos y de las modificaciones legislativas pero siempre se basa en la calidad, la imparcialidad mediante peritajes, el respeto al medio ambiente y el respeto hacia el consumidor.

### Categorías de productos

Ecocert certifica dos categorías de productos cosméticos<sup>6</sup>:

- **Cosmético natural**. Es el que reúne las siguientes condiciones: un mínimo del 95% del total de los ingredientes (incluyendo el agua) es natural o de origen natural. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis, que forman parte de una corta lista restrictiva que incluye algunos conservantes y sustancias auxiliares. Como mínimo el 5% del total de los ingredientes procede de agricultura biológica, que representa como mínimo el 50% de los ingredientes vegetales.
- **Cosmético natural y ecológico**. Cuando cumple las siguientes exigencias: como mínimo el 95% del total

de los ingredientes es natural o de origen natural. Como máximo el 5% restante pueden ser ingredientes de síntesis que forman parte de la lista restrictiva. Un mínimo del 10% del total de los ingredientes procede de agricultura biológica, que representa como mínimo el 95% de los ingredientes vegetales.

### Materias primas

Respecto a las materias primas que provienen de la agricultura ecológica, se pueden utilizar extractos acuosos —incluyendo hidrolatos—, extractos secos, hidroglicéricos y alcohólicos; aceites esenciales, extractos para perfumes y macerados oleosos. Para la preparación de las materias primas se habrán seguido los procedimientos autorizados por Ecocert, que están recogidos en una lista, y no se podrán utilizar los ingredientes elaborados siguiendo procedimientos no autorizados. De esta manera, los proveedores de materias primas pueden verificar si sus activos cumplen con los requisitos de Ecocert para la preparación de cosméticos certificados. Entre los procedimientos autorizados se encuentran, por ejemplo, la destilación, la desecación, la filtración o la hidrólisis, mientras que la etoxilación, la sulfonación o la irradiación son procesos que no están permitidos.

Ecocert también indica la relación de sustancias prohibidas en la formulación de los cosméticos naturales o naturales y ecológicos certificados. Entre las sustancias prohibidas se incluyen: materias primas procedentes de animales sacrificados, sustancias derivadas de la petroquímica, siliconas, carbómeros, glicoles, compuestos de amonio cuaternario, perfumes de síntesis, colorantes de síntesis, la mayoría de los conservantes: parabenos, fenoxietanol, etc.

En cambio, están permitidos seis conservantes (ácidos benzoico, sórbico y sus sales, alcohol bencílico), colorantes minerales y una larga lista de ingredientes que Ecocert pone a disposición de sus clientes. También se autorizan algunos ingredientes de síntesis indispensables y aún no disponibles en origen natural.

Ante la demanda creciente de formulaciones naturales, gran parte de las materias primas de origen natural que se están presentando en los últimos años ya poseen el certificado Ecocert, por lo que en la actualidad, el formulador cosmético tiene a su disposición una gran variedad de activos certificados.

A modo de ejemplo, la figura 3 incluye dos fórmulas que cumplen con los estándares de Ecocert.

### Etiquetado

El etiquetado de los cosméticos naturales y orgánicos certificados por Ecocert garantiza la transparencia frente al consumidor. Las principales reglas del etiquetado son<sup>8</sup>:

Los organismos certificadores sirven como garantía al consumidor para diferenciar un producto supuestamente natural de un auténtico producto natural o ecológico

#### Crema natural y ecológica

Cocoato de sucrosa	2,00%
Alcohol cetílico	3,70%
Aceite de ricino hidrogenado orgánico	1,50%
Behenato de isostearilo	5,00%
Palmitato de etilo	5,00%
Extracto de plantas orgánico (en etanol orgánico)	8,00%
Principio activo vegetal	1,00%
Glicerina de origen vegetal	3,00%
Agua	55,00%
Agua floral Bio (ecológico)	15,00%
Conservante (síntesis)	0,50%
Perfume Bio (ecológico)	0,30%

Nota: los alcoholes grasos y los ácidos grasos son de origen natural.

1) % de ingredientes naturales en el total de ingredientes utilizados:

Sólo el conservante es sintético: 99,50%

2) % de ingredientes vegetales orgánicos certificados en el total de ingredientes vegetales utilizados:

$$(1,5 + 8 + 15 + 0,3) / (1,5 + 8 + 15 + 0,3 + 1) = 96,12\%$$

3) % de ingredientes orgánicos certificados en el total de ingredientes utilizados:

$$1,5 + 8 + 15 + 0,3 = 24,80\%$$

#### Champú natural y ecológico

Lauryl polyglucoside citrate	12,00% p/p
Cocamidopropyl betaine (65% ácido graso de origen natural, 15% acetato sintético, 20% amina sintética)	13,00%
Hydrolyzed vegetable protein (40% proteína vegetal orgánica, 59,8% agua 0,2% conservante)	6,00%
Aqua	53,70 %
Agua floral orgánica 15%	15,00%
Conservante (síntesis)	0,30%

1) % de ingredientes naturales en el total de ingredientes:

$$12 + (13 \times 65\%) + (6 \times 99,8\%) + 53,7 + 15 = 95,40\%$$

2) % de ingredientes vegetales orgánicos en el total de ingredientes vegetales:

$$15 / 15 = 100,00\%$$

3) % de ingredientes orgánicos certificados en el total de ingredientes utilizados:

$$15,00\%$$

Fig. 3. Formulaciones orientativas según los requerimientos de Ecocert<sup>7</sup>.



- Los ingredientes provenientes de la agricultura ecológica se señalan con un asterisco en la lista INCI con la mención: «\*ingredientes provenientes de la agricultura ecológica».
- Aparece la mención que prueba la certificación: por ejemplo, «Cosmético natural y orgánico certificado por Ecocert SAS - BP 47- 32600 L'Isle-Jourdain».
- Los porcentajes de ingredientes de origen natural e ingredientes que provienen de la agricultura ecológica se indican claramente en la etiqueta: «X% del total de los ingredientes son de origen natural» o «X% del total de los ingredientes provienen de la Agricultura Ecológica». Si el producto es 100% orgánico, la mención «100% orgánico» es suficiente.
- Las tres menciones anteriores deben aparecer agrupadas.
- No debe haber ningún otro logo junto al de Ecocert para evitar una posible amalgama, excepto si el embalaje es muy pequeño.
- El nombre del producto certificado no debe hacer referencia a lo «orgánico», salvo si se trata de un producto 100% orgánico o si hay una mención que especifica qué es orgánico. Por ejemplo, las denominaciones «dentífrico orgánico» o «crema orgánica» no están autorizadas pero la denominación «aceite de masaje al jengibre orgánico» está autorizada.

## Cosméticos biológicos y ecológicos según Cosmebio

Cosmebio es la Asociación Profesional Francesa de la Cosmética Biológica y Ecológica. Creada en 2002, agrupa a proveedores de materias primas, laboratorios, distribuidores y profesionales del sector deseosos de comprometerse con este tipo de cosméticos. Con objeto de poder certificar los cosméticos biológicos, Cosmebio ha establecido dos avales, representados por los dos logotipos que aparecen en la figura 4.

El logotipo verde certifica que:

- Un mínimo del 95% de los ingredientes es natural o de origen natural.
- Un mínimo del 95% de los ingredientes vegetales es de origen biológico.
- Un mínimo del 10% de los ingredientes del producto terminado es biológico.



Fig. 4. Logotipos de Cosmebio.

El logotipo azul certifica que:

- Un mínimo del 95% de los ingredientes es natural o de origen natural.
- Un mínimo del 50% de los ingredientes vegetales es de origen biológico.
- Un mínimo del 5% de los ingredientes del producto terminado es biológico.

## Especificaciones

Cosmebio define cuáles son las especificaciones a seguir para que un cosmético sea certificado como biológico:

- **Respecto al producto.** Promueve la selección rigurosa de los ingredientes, primando las materias primas vegetales biológicas y prohibiendo los ingredientes derivados de la petroquímica. Prohíbe las materias primas animales, excepto la cera de abeja y la lanolina. Prohíbe los aceites minerales (*paraffinum*), los aceites sintéticos (siliconas), los perfumes y los colorantes sintéticos. Prima los excipientes naturales: aceites vegetales, hidrosoles (aguas florales), aceites y ceras vegetales, etc. Limita el uso de tensioactivos de síntesis (p. ej., está prohibido el *sodium laureth sulfate*) y el uso de conservantes sintéticos (parabenos, fenoxietanol) a una lista restrictiva de conservantes naturales.
- **Respecto a las personas.** La comercialización de los productos debe respetar al consumidor dándole una información clara, exhaustiva y transparente sobre el producto, desde los ingredientes hasta el producto final. Por ejemplo, el porcentaje de ingredientes naturales y el porcentaje de ingredientes ecológicos se indican claramente en todos los envases de los productos certificados que llevan los logotipos BIO y ECO.
- **Respecto al medio ambiente y a la biodiversidad.** La selección y producción de materias primas debe respetar y preservar el biotipo. Los productos no pueden ser ensayados sobre animales. Los envases y embalajes deben ser biodegradables o reciclables.
- **Respecto a la sociedad.** Las empresas que trabajan con productores de países en desarrollo deben favorecer el desarrollo sostenible y el comercio justo.

La figura 5 muestra gráficamente la composición de un cosmético Bio y un cosmético Eco según Cosmebio<sup>9</sup>.

## Hacia la armonización europea

Para evitar la confusión entre los consumidores y en la propia industria cosmética, actualmente se está trabajando para conseguir la unificación de criterios para la certificación de los cosméticos naturales<sup>10</sup>. Para ello, representantes de los principales organismos certificadoros europeos —Ecocert, BDIH, Soil Association,

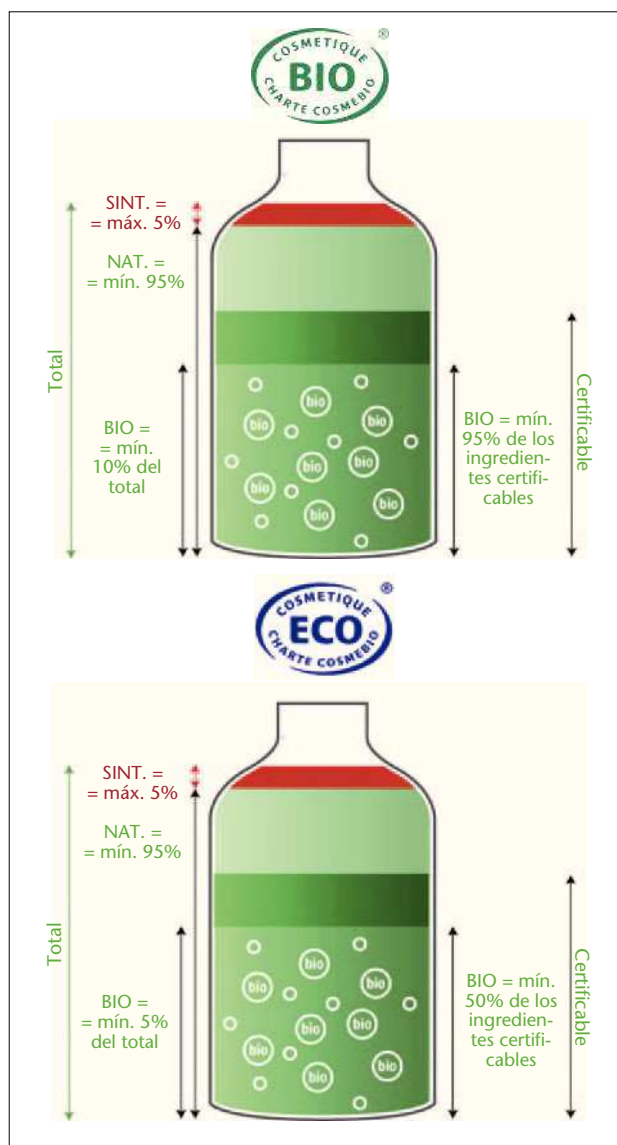


Fig. 5. Composición de un cosmético Bio (arriba) y Eco (abajo) según Cosmebio.

AIAB, Cosmebio y EcoGarantie— están preparando una propuesta que, en principio, establece dos niveles de certificación: producto natural y producto orgánico. En el momento de redactar este trabajo, se esperaba que esta propuesta fuera presentada y se implementase a finales de 2008. La armonización europea supondrá que los cosméticos naturales y orgánicos dispongan, por primera vez, de un logo identificativo común. Sin duda, esta regulación contribuirá de forma notable a un mayor crecimiento de este sector de la cosmética.

## La cosmética natural en la oficina de farmacia

Poco a poco, la cosmética natural y orgánica empieza a abrirse camino en la oficina de farmacia. Es convenient-

te, por tanto, que el farmacéutico disponga de información práctica sobre este tipo de productos y sobre las dudas más frecuentes que los clientes suelen plantear:

### ¿Qué tipo de consumidores utiliza la cosmética natural?

Muchos usuarios que solicitan este tipo de productos suelen tener la idea de que, a diario, la piel está en contacto con multitud de productos químicos: cremas, filtros solares, maquillajes, etc. y buscan productos con menor proporción de sustancias químicas. Otro grupo de posibles usuarios son las personas con alergias o sensibilizaciones a sustancias químicas conocidas (p. ej. parabenos) o desconocidas, que generalmente reaccionan muy bien ante productos naturales de alta calidad como los cosméticos orgánicos. También suelen interesar a las personas que siguen un estilo de vida natural, clientes con cierto nivel cultural, usuarias asiduas de productos de belleza, etc.

### ¿Contienen conservantes estos cosméticos?

Los cosméticos naturales, orgánicos y ecológicos certificados pueden contener alguno(s) de los conservantes permitidos por los organismos certificadores. En ocasiones, el laboratorio fabricante sustituye el conservante por una mezcla de aceites esenciales y envasado al vacío.

### ¿Son completamente seguros frente a alergias y sensibilizaciones?

No hay una seguridad completa. Los ingredientes de origen natural son sustancias complejas, con cientos de componentes, y para obtener los efectos beneficiosos de uno de éstos se corre el riesgo de sufrir los efectos negativos de los otros. También se tiene constancia de reacciones alérgicas provocadas por el ácido sórbico o sus sales, conservantes permitidos en la formulación de estos cosméticos.

### ¿Son más eficaces?

Depende de la composición del cosmético, la concentración y la biodisponibilidad de los principios activos, la frecuencia de aplicación, etc. Las pruebas de eficacia que presenta el laboratorio muestran la eficacia real de cada formulación.

### ¿Se formulan todo tipo de productos?

Sí, en el mercado se encuentra una amplia gama de productos naturales y orgánicos: cremas y tónicos faciales, productos corporales (leches y aceites de masaje), preparados espumantes (champús y geles de baño), jabones, productos solares, aguas de colonia, etc. No obstante, hay cosméticos que todavía son difíciles de



Los ingredientes más comunes que se evitan en los cosméticos naturales son parabenos, propilenglicol, vaselina, aceites sintéticos (parafina, isohexadecano), siliconas, filtros solares químicos y tensioactivos (LSS)

formular únicamente con materias primas naturales, como los productos de maquillaje, los esmaltes de uñas, los acondicionadores y los colorantes capilares.

### ¿Son productos agradables de aplicar?

Las características organolépticas (extensibilidad, absorción, pegajosidad, etc.) de los cosméticos naturales han mejorado notablemente en los últimos años, por lo que las fórmulas actuales presentan una textura, olor, etc. tan atractivos como los de cualquier cosmético convencional. ■

### Bibliografía

- Morris G. The "greening" of personal care: separating perception from reality. Presentación en In Cosmetics, Amsterdam, 15 de abril de 2008. Consultado el 2 de julio de 2008. Disponible en: [http://www.in-cosmetics.com/files/kline\\_greening\\_personalcare\\_150408.pdf](http://www.in-cosmetics.com/files/kline_greening_personalcare_150408.pdf)
- Kromidas L. On the road toward green, Part I. Happi. 2008;3:54-61.
- Disponible en: [http://www.aiab.it/home/percorsi/compra\\_vendita/marchi\\_1/no\\_food/bio\\_eco\\_cosmesi/cosmesi\\_bio\\_ecologica\\_aiab](http://www.aiab.it/home/percorsi/compra_vendita/marchi_1/no_food/bio_eco_cosmesi/cosmesi_bio_ecologica_aiab). Consultado el 26 de junio de 2008.
- Disponible en: [http://www.kontrollierte-naturkosmetik.de/e/guideline\\_natural\\_cosmetics.htm](http://www.kontrollierte-naturkosmetik.de/e/guideline_natural_cosmetics.htm). Consultado el 26 de junio de 2008.
- Consultado el 25 de junio de 2008. Disponible en: <http://www.ecocert.com/Les-etapes-de-la-certification-es.html>.
- Cosméticos naturales y ecológicos certificados. Conferencia impartida por Ambicert S.L. en la S.E.Q.C., Barcelona, 27 de junio de 2007.
- Kapsner T. Organic cosmetic standards: a new formulation challenge. Cosm&Toil. 2007;7:71-8.
- Consultado el 25 de junio de 2008. Disponible en: <http://www.ecocert.com/Etiquetage-Communication-es.html>.
- Consultado el 22 de junio de 2008. Disponible en: <http://www.cosmebio.org/13-logo.php>.
- Bird K. European harmonisation of organic and naturals to become reality. Consultado el 27 de junio de 2008. Disponible en: <http://www.cosmeticsdesign-europe.com/news/ng.asp?n=80317&m=1CDEO05&c=zlrcdpmkjwhkgs>

# Alivio para las molestias íntimas

En numerosas ocasiones, las infecciones e irritaciones vaginales llevan asociados picores y molestias en la zona vaginal externa. Los tratamientos asociados a este tipo de infecciones, requieren de un cierto tiempo durante el cual una molesta sensación de quemazón y/o escozor sigue presente.

En estos casos, las mujeres que acuden a su farmacia con este problema agradecen una ayuda complementaria para el alivio inmediato.

**Dermovagisil crema** es un calmante instantáneo formulado para el alivio sintomático de picores e irritación de la zona vaginal externa.

## UNA FÓRMULA EFICAZ

Su fórmula proporciona protección y suavidad a la piel irritada sin alterar la flora vaginal. Es, en definitiva, una forma segura de eliminar inmediatamente las molestias en el día a día de las mujeres.



Para más información llame al teléfono de Consulta Personalizada al 91 556 04 65, escriba a DERMOVAGISIL, Orense 58-7<sup>a</sup>, 28020 Madrid, o envíe un e-mail a: [combet@combeuropa.es](mailto:combet@combeuropa.es)

COMPOSICIÓN: Cada 100 g contiene: Lidocaina (DCI) 2 g; Excipientes: Ácido esteárico, Gliceril monoestearato, Glicerol, Trietanolamina, Óxido de zinc, Aceite de ricino sulfonado, Alcohol isopropílico, Perfume de rosa, Dicotilsulfocuccinato sódico, Dietilenglicol monoetil éter, Clorotrimol, Agua desionizada, c.s.

Crema: Contenido: 15 g

ACTIVIDAD: DermoVagisil crema tiene una actividad anestésica local de contacto.

INDICACIONES: DermoVagisil crema está indicado para el alivio sintomático temporal y local del picor leve de la zona vaginal externa, como el debido a reacciones a ropa interior, jabones, desodorantes...

CONTRAINDICACIONES: DermoVagisil crema está

contraindicado en pacientes que previamente hayan mostrado reacción de hipersensibilidad a la Lidocaina o a cualquier componente de la formulación. Menores de 3 años.

PRECAUCIONES: Sólo para uso cutáneo vaginal externo. No emplear sobre áreas extensas. Evitar su aplicación sobre piel herida, sangrante o con ampollas. Evitar el contacto con los ojos. No debe utilizarse durante más de siete días, salvo indicación del médico. En caso de agravación o persistencia de los síntomas o si aparece enrojecimiento, dolor o inflamación, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No se han descrito.

ADVERTENCIAS: Embarazo y Lactancia: se debe consultar al médico antes de utilizar este medicamento. Uso en niños: no se debe utilizar en niñas menores de

12 años. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han descrito. Uso en deportistas: Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

POSOLÓGIA: Uso cutáneo sobre la zona vaginal externa. Adultos y niñas mayores de 12 años: aplicar una pequeña cantidad sobre la zona afectada hasta un máximo de 3-4 veces al día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO: Aplicar una fina capa de crema y extenderla suavemente sobre la zona externa vaginal afectada.

SOBREDOSIS: Es muy poco probable una intoxicación con DermoVagisil crema, dada su forma de presentación y

administración. No obstante, si por aplicación masiva o ingestión accidental se produjese irritación, mareos, molestias gástricas, ansiedad, nerviosismo, somnolencia u otros síntomas, acudir a un Centro Médico.

REACCIONES ADVERSAS: Raramente, en algunas personas sensibles pueden producirse irritación, escozor, edema o reacción alérgica en la zona de aplicación. Si se observan éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico.

CADUCIDAD: Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

TEXTO REVISADO: Octubre de 1999

TITULAR: COMBE EUROPA, C/ Orense 58, 28020 Madrid

