

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Detramax 2,5 mg/g+ 15 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 2,5 mg de hidrocortisona (0,25%) y 15 mg de propanocaína hidrocloruro (1,5%).

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetoestearílico 175 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E- 218) 1,8 mg y propilenglicol 50 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es blanca, brillante y de textura suave.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal sintomático del picor y dolor de la piel debido a pequeñas irritaciones de la misma que responden a los corticosteroides, como alergia por contacto con jabones, detergentes, metales, picaduras de insectos, medusas y ortigas.

4.2. Posología y forma de administración

Aplicar la pomada en masaje suave de 1 a 3 veces al día, sobre la zona afectada.

Si los síntomas persisten durante más de 5-7 días, dependiendo de la indicación o en caso de agravamiento, se debe interrumpir el tratamiento y reevaluar la afección.

Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 12 años salvo bajo supervisión médica.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar la pomada en capa fina efectuando un ligero masaje.

Lavarse las manos después de cada aplicación.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos cutáneos tuberculosos o sifilíticos.
- En casos de irritación o escoceduras de pañales.
- Sobre piel con infección, bacteriana, fúngica o viral (tales como herpes o varicela) (ver sección 4.4).
- Sobre heridas, mucosas, acné, pie de atleta o úlceras.
- Sobre reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.

- En caso de rosácea o dermatitis perioral.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los corticosteroides se deben usar en la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. No debe aplicarse vendaje en la zona tratada, salvo otro criterio del médico.

Debe evitarse el contacto con ojos y mucosas y lavar las manos después de su uso.

En presencia de infección dermatológica, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado.

El uso excesivo de corticoides (en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados) en particular bajo oclusión, puede dar lugar a un aumento significativo de efectos adversos. Pero no es probable que ocurra cuando se utilizan corticosteroides por vía tópica durante cortos períodos de tiempo. Si aparece hipersensibilidad con el uso de Detramax, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

Como ocurre con todos los corticosteroides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos producidos por los corticosteroides tópicos y, en general, requieren tratamientos más cortos que los adultos.

Detramax no debe emplearse bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos.

Los niños y lactantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos que los adultos por tener una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir:

- reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.
- reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).
- irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides.

En concreto, durante el embarazo y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado o los vendajes oclusivos.

Lactancia

Los corticosteroides se excretan por leche materna.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del medicamento para la madre.

Las mujeres en período de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que podrían producirse se deben fundamentalmente a un uso excesivo del medicamento o uso en condiciones oclusivas.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones:

Reacciones alérgicas a los componentes del medicamento, como dermatitis de contacto.

Síntomas locales como atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, especialmente durante tratamientos prolongados, eritema, hipertricosis, hematomas, erupciones acneiformes, retraso en la cicatrización, rosácea, dermatitis perioral, infección secundaria como micosis mucocutáneas.

Trastornos oculares:

- **Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también la sección 4.4)**

El uso prolongado de corticosteroides o en áreas extensas, puede producir absorción a través de la piel y obtenerse un efecto sistémico, como supresión reversible del eje hipotalámico-hipófisis-adrenal (HPA): aumento de peso/obesidad, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños con aspecto Cushingoideo (por ej.: cara de luna, obesidad central, etc.), descenso endógeno de los niveles de cortisol.

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

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

Síntomas y signos

Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda. No obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, los corticoides aplicados tópicamente podrían absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

Tratamiento

Está indicado un tratamiento sintomático apropiado.

En caso de toxicidad crónica, se recomienda una retirada gradual de los corticosteroides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticoides de baja potencia, otras combinaciones. Hidrocortisona, Código ATC: D07XA01.

Detramax pomada está indicada en el tratamiento de afecciones cutáneas pruriginosas, inflamatorias y dolorosas por la acción antiinflamatoria de la hidrocortisona y la acción analgésica del anestésico local, propanocaína hidrocloruro. Detramax pomada disminuye la secreción y el edema, acelerando la cicatrización de la lesión tisular.

Hidrocortisona es un corticosteroide no fluorado de baja potencia tópica.

Los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, prostaglandinas y leucotrienos, lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina.

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

La propanocaína hidrocloruro es un éster del ácido benzoico, anestésico local que se usa tópicamente para anestesia de superficie.

Los anestésicos locales producen pérdida reversible de función o sensación, evitando o disminuyendo la conducción de los impulsos nerviosos cerca del sitio de su aplicación. Su modo de acción es disminuir la permeabilidad de la membrana de las células nerviosas a los iones sodio, teniendo así un efecto estabilizante de membrana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción cutánea de la hidrocortisona, como otros corticosteroides tópico, es variable y depende, entre otros factores, del vehículo, de la concentración, del grado de inflamación de la piel, la integridad de la barrera cutánea y la utilización de vendajes oclusivos. Una vez que está en vía sistémica, se une en un 90% a proteínas plasmáticas. Su vida media es de 90 minutos, aproximadamente. Finalmente, se metaboliza en el hígado y tejidos para ser eliminada por orina conjugada como glucurónidos en su mayoría y una pequeña proporción no conjugada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos adicionales relevantes para el médico.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

La administración subcutánea de hidrocortisona en ratones a dosis ≥ 30 mg/kg/día y en conejos a una dosis de $675 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ y la administración de una única inyección intramuscular de ≥ 25 mg a hámsters durante la gestación, produjo anomalías fetales incluyendo paladar hendido.

La administración tópica de corticosteroides a animales ha dado lugar a alteraciones del desarrollo fetal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol (E-422)
Propilenglicol
Alcohol cetoestearílico
Nipagin (parahidroxibenzoato de metilo, E-218)
Etanol
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con barniz interior tipo oro y boca ciega.
Tubo conteniendo 30 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Anotaciones Farmacéuticas, S.L.
Calle D'Amposta, nº 14-18, planta 2 puerta 2B
08174 - Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41.030

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

Fecha de la primera autorización: 1/06/1965

Fecha de la última renovación: 1/06/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2015.