

## **Prospecto: información para el usuario**

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

Hidrocortisona / Propanocaína hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5-7 días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Detramax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Detramax
3. Cómo usar Detramax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Detramax
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Detramax y para qué se utiliza**

Contiene como principios activos para uso cutáneo, hidrocortisona (un corticoide), con acción antiinflamatoria y propanocaína hidrocloreuro, con efecto anestésico local.

Detramax está indicado para el 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Detramax**

##### **No use Detramax:**

- Si es alérgico a la hidrocortisona, a la propanocaína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sobre piel infectada, por bacterias, hongos o virus (por ej. herpes o varicela).
- Sobre heridas y mucosas (por ej. en ojos, boca, así como en la zona anal o genital).
- En acné, ni para el tratamiento de pie de atleta.
- Para el tratamiento de úlceras.
- Para irritación o escoceduras provocadas por los pañales.
- En caso de tuberculosis o sífilis en las que está afectada la piel.

- Sobre un área de enrojecimiento o reacción alrededor de una vacuna.
- En áreas afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara (rosácea) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Detramax.

- Detramax debe usarse sólo para el tratamiento externo de la piel. No debe aplicarse ningún tipo de vendaje en la zona tratada, salvo que el médico lo indique.
- Los corticosteroides (uno de los principios activos de este medicamento), no se deben usar en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Evite el contacto con los ojos y mucosas y lávese las manos después de su uso.
- Si le aparece alergia al medicamento debe interrumpir el tratamiento.
- Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- **Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.**

### **Niños**

No utilizar en niños menores de 12 años salvo que lo prescriba el médico; en este caso debe tenerse en cuenta que los pañales producen oclusión, lo que aumenta la absorción del medicamento.

### **Uso de Detramax con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la pomada.

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario valorando los beneficios frente al potencial riesgo.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no deben utilizar Detramax sobre extensas zonas de piel ni durante un período de tiempo prolongado, ni utilizar vendajes oclusivos.

No aplicar Detramax en las mamas durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Detramax pomada contiene alcohol cetosteárico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y propilenglicol**

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218).

También irritación de la piel porque contiene propilenglicol

### **3. Cómo usar Detramax**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo

Aplicar sobre la zona afectada una pequeña cantidad de pomada de 1 a 3 veces al día con un suave masaje. Lavar las manos después de cada aplicación.

Si los síntomas persisten durante más de 5-7 días, según la indicación, o en caso de agravamiento, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Uso en niños**

No utilizar en niños menores de 12 años salvo que el médico lo indique.

#### **Si usa más Detramax del que debe**

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda a su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad aplicada/tomada.

#### **Si olvidó usar Detramax**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida aplicar la pomada en el momento previsto, aplíquela tan pronto sea posible y continúe con la pauta habitual.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que podrían producirse se deben fundamentalmente a un uso excesivo del medicamento o uso con vendaje oclusivo.

Se podría producir reacción alérgica como dermatitis de contacto.

La utilización de corticosteroides en la piel puede dar lugar a atrofia cutánea (adelgazamiento de la piel), telangiectasia (pequeñas venas que se ven en la piel), estrías, especialmente durante tratamientos prolongados, enrojecimiento, hipertrichosis (crecimiento del vello), hematomas, acné, retraso en la

cicatrización, rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara), dermatitis perioral (una inflamación alrededor de la boca), infección secundaria como por hongos, en piel o mucosas.

Su uso prolongado o en áreas extensas, puede producir absorción a través de la piel y obtenerse un efecto sistémico (en áreas del cuerpo distintas a la de aplicación), como por ejemplo, glaucoma (aumento de la presión del ojo), visión borrosa – con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) o puede producirse un trastorno caracterizado por hinchazón de la cara, cuello y obesidad.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Detramax**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Detramax pomada**

- Los principios activos son hidrocortisona y propanocaína hidrocloreto. Cada gramo contiene 2,5 mg de hidrocortisona (0,25%) y 15 mg de propanocaína hidrocloreto (1,5%).
- Los demás componentes son: glicerol (E422), propilenglicol, alcohol cetosteárico, parahidroxibenzoato de metilo (nipagín) (E218), etanol y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Detramax es una pomada de color blanco brillante y textura suave, que se presenta en tubos de aluminio. Cada tubo contiene 30 g.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### *Titular*

Anotaciones Farmacéuticas S.L.

Ctra. de Rubí a Sant Cugat, Km 1, nº 40-50,

08174 - Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España).

*Responsable de la fabricación*

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall, nº 30-36, 08950

Esplugues de Llobregat. Barcelona (España).

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>