

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dertrase pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de pomada contiene:

Quimotripsina	5 mg
Tripsina	5 mg
Ácido ribonucleico	2 mg
Ácido carbamoilglutámico	2 mg
Metionina	2 mg
Inositol	2 mg
Nitrofural	20 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

(ver sección 4.4).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

La pomada es homogénea de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Indicado en adultos en el desbridamiento de los tejidos necrosados en heridas, excoriaciones y magulladuras de la piel, infectadas o susceptibles de infectarse, como por ejemplo: úlceras, forunculosis.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una capa de pomada, una vez al día, directamente sobre la lesión. Las curas pueden repetirse cada día o cada pocos días, previo lavado con agua de los residuos anteriores.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Uso cutáneo

Adultos

En cada aplicación se extenderá una capa de pomada sobre la lesión tras la limpieza de los residuos anteriores.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dertrase pomada en niños (ver sección 4.4) por lo que no deberá utilizarse en este grupo de edad.

Pacientes mayores de 65 años

Los pacientes ancianos pueden tener un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo cual puede requerir un ajuste de dosis de Dertrase pomada.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No aplicar en la misma zona otras preparaciones.

Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Se aconseja lavarse bien las manos tras la aplicación. Si entrara accidentalmente en contacto con los ojos, aclararlos con abundante agua.

Podría producirse sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, como bacterias y hongos. Si se produce sobrecrecimiento de otros microorganismos, superinfección, irritación o sensibilización se debe interrumpir el tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal

Por su contenido en macrogoles como excipientes, Dertrase pomada debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción renal conocida o presunta ya que pueden absorberse a través de la piel y su acumulación puede producirles síntomas de deterioro renal progresivo, tales como incremento del BUN (nitrógeno ureico en sangre), brecha aniónica y acidosis metabólica (ver sección 4.8).

Pacientes de edad avanzada

No se han hecho estudios sobre la relación entre la edad y los efectos del nitrofuril vía tópica en pacientes de edad avanzada.

Los pacientes ancianos pueden tener un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo cual puede requerir un ajuste de la dosis de Dertrase pomada.

Población pediátrica

No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia del producto en niños.

Advertencias sobre excipientes

Debido a la presencia de macrogoles (polietilenglicoles) como excipientes se requiere precaución en pacientes con disfunción renal, ya que pueden absorberse a través de la piel y causarles síntomas de deterioro renal progresivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados sobre nitrofurural en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No debe utilizarse Dertrase pomada durante el embarazo excepto si el posible beneficio para la madre justificase algún riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si los principios activos de Dertrase pomada son excretados en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Dertrase pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas a Dertrase pomada clasificadas por categorías de frecuencia según la vigilancia post-comercialización.

El convenio utilizado para la definición de frecuencias es el siguiente: 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 $< 1/1.000$); y muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Aproximadamente un 1 % de los pacientes puede presentar dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.) en la zona de aplicación.

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: El uso de nitrofurural puede producir sobrecrecimiento bacteriano o fúngico de patógenos no susceptibles, incluyendo hongos y pseudomonas, lo que puede llevar a infección secundaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: En los pacientes sensibles a nitrofurural se puede presentar hipersensibilidad; también puede producirse hipersensibilidad a quimotripsina o a tripsina; las manifestaciones cutáneas de tipo alérgico desaparecen normalmente al suspender el tratamiento. Podrían producirse reacciones sistémicas al nitrofurural, en situaciones de uso prolongado en las zonas de piel más permeables

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: El uso de la pomada conteniendo polietilenglicol o macrogol en pacientes con disfunción renal puede dar lugar a síntomas de insuficiencia renal progresiva, incluyendo BUN incrementado, desequilibrio aniónico y acidosis metabólica. El macrogol puede absorberse a través de la piel desnuda y puede no ser excretado normalmente por riñones con alguna insuficiencia.

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Aplicando el producto en uso cutáneo no es probable que produzca sobredosis. En caso de ingestión accidental, tener en cuenta que el nitrofural es un producto tóxico cuando se administra por vía oral y los efectos adversos incluyen neuropatía periférica grave; en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis.

La ingestión accidental es improbable debido al aspecto y sabor de Dertrase pomada y es difícil que la cantidad ingerida de Dertrase pomada produzca toxicidad. Se realizará, en su caso, tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras. Enzimas proteolíticas, código ATC: D03BA.

Dertrase pomada combina la acción desbridante producida por las enzimas tripsina y quimotripsina con la actividad antimicrobiana de nitrofural. La quimotripsina es un enzima proteolítico que actúa localmente reduciendo en tejidos blandos la inflamación y edema asociados con heridas traumáticas o cirugía. La tripsina es un enzima proteolítico que se emplea para el desbridamiento de heridas.

El uso de desbridantes enzimáticos está basado en la aplicación local de enzimas exógenos. El desbridamiento enzimático es un proceso químico selectivo del material necrótico, mediante aplicación tópica de enzimas que actúan sobre la zona necrosada destruyéndola, sin lesionar el tejido sano. Es decir, utiliza enzimas exógenos para eliminar la escara o esfácelos (restos inflamatorios y necróticos de tejidos), favoreciendo así la eliminación del tejido necrótico.

El ácido ribonucleico se utiliza como ingrediente de ciertos preparados en condiciones asténicas y convalecientes. Nitrofural es un nitrofurano sintético con amplio espectro antibacteriano; actúa por inhibición de enzimas bacterianas involucradas en el metabolismo de carbohidratos. Es activo frente a un amplio rango de organismos gram-negativos y gram-positivos.

Nitrofural es bactericida frente a la mayoría de las bacterias que causan comúnmente infecciones superficiales, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* y *Proteus sp.* No es particularmente activo frente a la mayor parte de especies de *Pseudomonas* y no inhibe virus u hongos. Las preparaciones tópicas de nitrofural son rápidamente solubles en sangre, pus y suero.

Nitrofural es usado como tratamiento coadyuvante para quemaduras de segundo y tercer grado cuando la resistencia bacteriana a otros agentes es un problema real o potencial. También es usado para la prevención de infección de injertos de piel y/o zonas donantes previamente o tras cirugía, especialmente en estancias con historia de epidemias causadas por bacterias resistentes a otros antiinfecciosos. Nitrofural no es eficaz en el tratamiento de pequeñas heridas o infecciones bacterianas superficiales relacionadas con heridas, úlceras cutáneas o piодermas.

Inositol es un isómero de la glucosa y se ha considerado tradicionalmente una vitamina del grupo B. Metionina es un aminoácido esencial.

Ácido carbamoilglutámico es la amida del ácido glutámico, éste es un aminoácido que en el organismo se degrada a levoglutamida o glutamina..

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de información respecto a las propiedades farmacocinéticas de tripsina y quimotripsina, presentando ambas una actividad enzimática local. Considerando la escasa absorción de las sustancias macromoleculares no se considera relevante la posible absorción de dichos componentes.

Nitrofuril aplicado por vía tópica sobre piel y mucosas presenta muy baja absorción. Sin embargo, presenta absorción por vía oral mostrando concentraciones máximas en plasma entre las 3 y 4 horas tras la administración. Es metabolizado por enzimas hepáticas siendo eliminado por excreción biliar principalmente como un conjugado de glutatión.

Hay evidencia de absorción de polietilenglicoles (o macrogoles) cuando se aplican sobre piel dañada, que son excretados predominantemente inalterados por la orina (ver sección 4.4).

Las preparaciones tópicas de nitrofuril son fácilmente solubles en sangre, pus y suero.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información toxicológica específica de los principios activos tripsina, quimotripsina, ácido ribonucleico, ácido carbamoilglutámico, metionina y meso-inositol, siendo todos ellos componentes presentes en el organismo.

En estudios de toxicidad aguda en ratón y rata, nitrofuril mostró una baja toxicidad con DL 50 de 300-600 mg/kg y 600-800 mg/kg, respectivamente. Administrado durante 13 semanas en la dieta en ratas y ratones, la NOEL resultó de 15 mg/kg, siendo la hipoplasia testicular el efecto adverso de mayor relevancia observado.

Los estudios de mutagenicidad realizados con nitrofuril concluyeron que es mutagénico en los estudios in vitro mientras que los resultados fueron negativos en los estudios in vivo. Respecto a los riesgos de carcinogénesis, aunque la información disponible es limitada en los estudios en rata y ratón reportados se concluye que nitrofuril no es carcinogénico.

En estudios en conejos se produjeron efectos embriocidas con dosis administradas de nitrofuril hasta 30 veces la dosis usual humana recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 400
Macrogol 4000

6.2 Incompatibilidades

La mayoría de los antibióticos, principalmente la penicilina, retardan el proceso de cicatrización y disminuyen la actividad de los enzimas tripsina y quimotripsina, lo cual deberá tenerse en cuenta cuando, juntamente con Dertrase pomada, se utilice tópicamente otro tipo de preparado.

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 con lacado interior.

Se presenta en tubos de 15 ó 40 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SALVAT, S.A.
Gall, 30-36
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

32.935

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

Fecha de la primera autorización: 24/11/1959

Última renovación: 01/11/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016