

Prospecto: información para el usuario

Dermo-Hubber 10 mg/g + 3,5 mg/g + 600 UI/g pomada

hidrocortisona acetato/neomicina sulfato/bacitracina zinc

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dermo-Hubber y para qué se utiliza

Dermo-Hubber pomada contiene como principios activos dos antibióticos (bacitracina y neomicina) y un corticosteroide, hidrocortisona acetato, que proporciona actividad antiinflamatoria y vasoconstrictora. Pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides tópicos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Dermo-Hubber pomada está indicada en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año para el tratamiento de dermatosis inflamatorias que respondan al tratamiento tópico con corticosteroides y en las que coexiste infección bacteriana.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermo-Hubber

No use Dermo-Hubber

- si es alérgico a los principios activos, a otros corticosteroides, a otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes),
- en áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), úlceras, inflamación de las glándulas sebáceas (acné) o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia),
- en una inflamación de la piel que se da alrededor de la boca (dermatitis perioral),
- en áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna, en infecciones de la piel producidas por bacterias o por hongos (a menos que se traten además con un tratamiento específico),
- en niños menores de 1 año.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dermo-Hubber.

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo hidrocortisona, tienen efectos importantes en el organismo. Debe evitarse el tratamiento en áreas extensas y durante periodos largos de tiempo, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Debe evitarse el contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área genital).
- No debe aplicarse Dermo-Hubber en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si tiene problemas circulatorios, no debe aplicarse medicamentos con corticosteroides pues podría ulcerarse la zona.
- No debe emplearse Dermo-Hubber bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables. Se debe tener en cuenta que los pañales pueden actuar como vendajes oclusivos.
- Con el uso de neomicina, también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con antibióticos del tipo aminoglucósidos.
- Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una especial supervisión médica.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento con este medicamento y consultar al médico.
- No debe aplicarse este medicamento durante el primer trimestre de embarazo.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
- Si utiliza Dermo-Hubber para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Dermo-Hubber está contraindicado en niños menores de 1 año. Su uso en niños menores de 12 años debe ser cuidadosamente controlado por el médico, particularmente si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado. Esto es debido a que la superficie cutánea en relación con el peso corporal es mayor en niños y por tanto son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica. En niños, deberá evitarse siempre que sea posible la aplicación de un tratamiento tópico continuado y prolongado con corticosteroides, ya que puede producirse supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, con o sin signos clínicos de síndrome de Cushing, incluso sin utilizar vendajes oclusivos. Si se produjera esta situación, el corticosteroide tópico deberá retirarse de forma gradual, bajo vigilancia médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

Otros medicamentos y Dermo-Hubber

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, especialmente si recibe tratamiento con otros esteroides. Hasta el momento no se han realizado estudios de interacciones con Dermo-Hubber pomada.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

No se usará Dermo-Hubber pomada durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Lactancia

No aplique Dermo-Hubber pomada en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Dermo-Hubber no afecta a la capacidad de conducir ni utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Dermo-Hubber

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplique una fina capa de pomada en el área afectada, de una a tres veces al día, frotando suavemente. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia a una o dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada (edad mayor de 65 años) e insuficiencia renal

Dermo-Hubber puede administrarse en pacientes ancianos si bien, deberán adoptarse precauciones en los casos en los que exista disminución de la función renal y pueda producirse una absorción sistémica significativa de neomicina sulfato (ver sección 2).

Uso en niños

Dermo-Hubber está contraindicado en niños menores de 1 año y su uso en menores de 12 años debe ser cuidadosamente controlado por el médico (ver apartados 2 y 4).

Se puede utilizar la misma dosis que en el adulto, pero hay que tener precaución, puesto que la absorción puede ser mayor a través de la piel inmadura y la eliminación puede ser menor por la inmadurez de la función renal.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicará una pequeña cantidad de pomada directamente sobre la parte afectada dando un ligero masaje. Limpiar la zona antes de aplicar la pomada. Evite tocar cualquier superficie con la boca del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

Lávese las manos tras la aplicación de la pomada.

Si usa más Dermo-Hubber del que debe

Si ha usado Dermo-Hubber en exceso, o lo ha usado durante períodos de tiempo excesivamente prolongados, debe consultar a un médico inmediatamente, ya que esto puede provocar ciertos trastornos (p. ej., Síndrome de Cushing, colonización de heridas por hongos o patógenos no sensibles) que deben ser tratados.

Debido a las características del preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Dermo-Hubber

Recuerde usar siempre su medicamento.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar una aplicación, aplíquese la tan pronto lo recuerde, sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, deje pasar la dosis olvidada y vuelva a la hora regular de dosificación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Dermo-Hubber

Podrían aparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

El uso de fármacos antiinflamatorios (corticosteroides) en la piel puede producir efectos adversos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos y/o en niños.

Dermo-Hubber puede causar algunos efectos adversos, tales como:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Prurito (picor), ardor, atrofia cutánea local (piel más fina), dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema (enrojecimiento en el lugar de aplicación).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Estrías, dermatitis rosácea papulosa facial (reacción alérgica de la piel), equimosis (aparición de manchas en forma de eczema, o en forma de moratones), folliculitis (inflamación de los folículos pilosos).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hiperkortisolismo (aumento de los niveles de corticosteroides), supresión corticosuprarrenal (disminución de la producción de cortisona por parte del cuerpo), cortisol en plasma disminuido. Hipertrichosis (aumento del crecimiento del cabello), alopecia, sensibilización, hiper/hipopigmentación, telangiectasias (arañas vasculares), dermatitis perioral, dermatitis por contacto.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infecciones de la piel microbianas o fúngicas, molusco contagioso, condilomas acuminados (verrugas). Reacciones de hipersensibilidad. Afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, debilidad, etc. (síndrome de Cushing). Disminución del aumento de peso en los niños, hipocalcemia (niveles bajos de potasio en sangre), hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre). Visión borrosa, exacerbabión del glaucoma, cataratas (subcapulares). Glucosuria (glucosa en orina). Hipertensión intracraneal en niños, edema. Acné, púrpura, pústulas, erupciones papular-vesiculares atípicas, parestesia, decoloración cutánea, sequedad, agrietamiento. Retraso en la cicatrización de heridas.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

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:

<https://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 Dermo-Hubber

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dermo-Hubber 10mg/g + 3,5 mg/g + 600 UI/g pomada

- Los principios activos son: hidrocortisona acetato, neomicina sulfato y bacitracina zinc. Cada gramo de pomada contiene 10 mg de hidrocortisona acetato, 3,5 mg de neomicina sulfato y 600 Unidades Internacionales (UI) de bacitracina zinc.
- Los demás componentes son: vaselina filante.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dermo-Hubber es una pomada homogénea de color blanco o blanquecino y se presenta en tubos que contienen 5 g de pomada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via Fratelli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Pavia – Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

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