

## Prospecto: información para el usuario

**Tisuderma 25 mg/g + 3,5 mg/g pomada**  
Hidrocortisona acetato/Neomicina sulfato

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

### 1. Qué es Tisuderma y para qué se utiliza

Tisuderma pomada contiene como principios activos un antibiótico (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.**

Tisuderma pomada está indicado en adultos 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 Tisuderma

#### No use Tisuderma

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a otros corticosteroides, a otros antibióticos aminoglucósidos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (p. ej. herpes o varicela).
- En áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), úlceras, 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 muestran una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- Si sufre alguna enfermedad fúngica en la piel.
- En el pabellón auricular y conducto auditivo externo si sufre una perforación timpánica.
- En pacientes con antecedentes de sordera neurológica, si existe una situación que pueda aumentar la absorción del medicamento.
- En niños menores de 1 año.

### **Advertencias y precauciones**

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

Tenga especial cuidado en las siguientes situaciones:

- 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 Tisuderma 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 Tisuderma 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.
- 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 Tisuderma 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**

Tisuderma 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 Tisuderma**

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 o antibióticos aminoglucósidos (ej.: amikacina, tobramicina o gentamicina). Hasta el momento no se han realizado estudios de interacciones con Tisuderma 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 Tisuderma 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 Tisuderma pomada crema 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**

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

### **Tisuderma contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)**

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

## **3. Cómo usar Tisuderma**

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

La dosis recomendada es:

### **Uso en adultos y niños mayores de 12 años**

Aplicar de 1 a 3 veces al día en función de la intensidad y extensión de la lesión.

Tisuderma pomada es para uso externo sólo. Se debe evitar el contacto con los ojos.

Antes de su uso se debe limpiar el área afectada. Posteriormente aplicar sobre ésta una pequeña cantidad de Tisuderma.

Se desaconseja el empleo prolongado, principalmente en curas oclusivas y áreas extensas de piel.

## **Uso en niños**

Tisuderma pomada está contraindicado en niños menores de 1 año y su uso en menores de 12 años debe ser controlado por un médico (ver secciones 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 Tisuderma del que debe**

Si ha usado Tisuderma 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 Tisuderma**

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 interrumpe el tratamiento con Tisuderma**

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.

Tisuderma 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 facial), equimosis (aparición de manchas en forma de eczema, o en forma de moratones), foliculitis (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, hipertriosis (aumento del crecimiento del cabello), alopecia, sensibilización, hiper/hipopigmentación, telangiectasias (arañas vasculares), dermatitis perioral, dermatitis por contacto.

**Frecuencia no conocida** (frecuencia que 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, exacerbación del glaucoma, cataratas (subcapsulares).
- 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 Tisuderma**

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

Conservar a temperatura ambiente.

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 deterioro del envase o cambio de coloración y olor.

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 cómo 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 Tisuderma**

Los principios activos son acetato de hidrocortisona y sulfato de neomicina. Cada gramo de pomada contiene 25 mg de hidrocortisona acetato y 3,5 mg de neomicina (como sulfato).

Los demás componentes son vaselina sólida, vaselina líquida, cera microcristalina, colesterol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de butilo.

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

Tisuderma es una pomada homogénea, semisólida, de color blanco o amarillento, inodora o con débil olor graso y se presenta en tubos que contienen 5 o 20 gramos de pomada.

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

Laboratorios Cinfa , S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2025

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/>