

## Prospecto: información para el paciente

### p-toluendiamina SmartPractice 10mg/g (1%) pomada 2,5-diaminotolueno

**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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es p-toluendiamina SmartPractice y para qué se utiliza

p-toluendiamina SmartPractice es un agente de diagnóstico. Contiene p-toluendiamina que puede desencadenar alergias de contacto en la piel.

La dermatitis alérgica de contacto es una respuesta inflamatoria de la piel causada por la exposición repetida a sustancias extrañas a las que usted es alérgico.

La prueba se realiza en el consultorio del médico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar p-toluendiamina SmartPractice

##### No use p-toluendiamina SmartPractice

- Si su estado general de salud se encuentra significativamente afectado (p. ej., tiene una infección).
- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si, en el momento de la prueba, tiene dermatitis grave o generalizada. El área de prueba debe estar libre de cualquier afección de la piel durante 14 días antes de realizar la prueba de parche.
- Si su piel ha estado expuesta a radiación UV (sol) en el área de prueba en las últimas 4 semanas.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar p-toluendiamina SmartPractice.

- Antes de aplicar la prueba de parche, su médico se asegurará de que el área de prueba esté libre de cualquier afección cutánea en curso que pueda interferir con los resultados.
- Evite el ejercicio físico fuerte y la sudoración abundante mientras lleve puesto el parche de prueba.
- Evite las duchas y baños, ya que la humedad puede provocar que el panel de la prueba de parche se desprenda.
- Absténgase de tomar medicamentos como los esteroides, que inhiben el sistema inmunitario, ya que pueden provocar reacciones falsas negativas.
- Si usted ha tenido anteriormente reacciones anafilactoides. El uso de p-toluendiamina SmartPractice se debe considerar cuidadosamente.

- Si es alérgico a la p-toluendiamina, también puede serlo a otros productos químicos de estructura similar como los que contienen algunos tintes para el cabello. Su médico puede decidir realizar pruebas adicionales para identificar estos productos químicos.

### Otros medicamentos y p-toluendiamina SmartPractice

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, antes de aplicar p-toluendiamina SmartPractice. Recuerde que es posible que su médico no sepa los medicamentos que está tomando.

- Los esteroides pueden provocar resultados falsos negativos en la prueba. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento con esteroides antes de la prueba. Si no está seguro de si alguno de sus medicamentos contiene esteroides, hable con su médico.
- Si usted está en tratamiento con medicamentos citotóxicos o terapia inmunosupresora, debe posponerse la prueba de parche.

### 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 enfermero antes de utilizar este medicamento.

La prueba de parche para alergias no debe realizarse durante el embarazo ni durante la lactancia, a menos que se considere absolutamente necesario. Su médico decidirá si usted debe realizar la prueba de parche o no.

### Conducción y uso de máquinas

Es improbable que este medicamento afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Hable con su médico si tiene alguna preocupación sobre ello.

## 3. Cómo usar p-toluendiamina SmartPractice

### Método de administración

Durante la prueba del parche el profesional sanitario realizará los siguientes pasos:

- Para la prueba de alergia, se aplica una franja de 5 mm de pomada directamente sobre el área designada del panel de la prueba de parche.
- A continuación, se aplica el panel de la prueba sobre la piel sana y seca (normalmente en la espalda o en la parte superior del brazo).

### Duración del tratamiento

- La prueba de parche se retirará 48 horas después de la aplicación.
- Su médico leerá el resultado de la prueba 30 minutos después de retirarla y de nuevo al cabo de 1 y 2 días, cuando las reacciones alérgicas se hayan desarrollado por completo y hayan desaparecido posibles reacciones irritantes.
- La evaluación de las reacciones de la piel la llevará a cabo el médico siguiendo un protocolo establecido. Las instrucciones para esta evaluación se encuentran en la información para profesionales sanitarios (ver sección “**Interpretación**”).
- Si experimenta molestias graves en la zona de prueba debe ponerse en contacto con su médico. Su médico puede decidir retirarle la prueba.

### Uso en niños y adolescentes

Los datos de estudios clínicos en niños son limitados.

Los niños menores de 12 años solo deben someterse a la prueba con p-toluendiamina SmartPractice cuando exista una fuerte sospecha de alergia de contacto a la p-toluendiamina. Su médico decidirá si debe hacerse la prueba.

La prueba de parche puede retirarse a las 24 horas para reducir las reacciones irritantes.

### **Si usa más p-toluendiamina SmartPractice del que debe**

Si la prueba se usa correctamente, no es posible la sobredosis. Si se usa incorrectamente, puede provocar una reacción alérgica más fuerte, incluyendo ampollas en la piel. En estos casos, el médico tomará las medidas oportunas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Efectos de clase para las pruebas de parche epicutáneo (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción anafiláctica (reacción sistémica, posiblemente con una disminución de la presión arterial que puede ser mortal). Si experimenta sudoración, mareos u otras molestias inmediatamente después de la aplicación del panel de prueba, informe a su médico o enfermero inmediatamente.
- Sensibilización a la sustancia con la que se está realizando la prueba.
- Reacciones en la piel en el lugar de la prueba. Las reacciones incluyen picor, enrojecimiento de la piel y posiblemente ampollas. Estas reacciones son esperables y pueden indicar una alergia de contacto.
- Reacciones alérgicas tipo I (reacciones alérgicas leves a moderadas).

### **Medidas de emergencia en caso de efectos adversos**

Raramente las pruebas de parche pueden provocar reacciones alérgicas graves, incluidas reacciones sistémicas (shock alérgico). Las señales de advertencia de una reacción de shock alérgico son ardor, picor y una sensación de calor en y debajo de la lengua, la garganta, las palmas de las manos y las plantas de los pies. Informe a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguna de estas reacciones.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del 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 p-toluendiamina SmartPractice**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

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 la etiqueta 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. 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 p-toluendiamina SmartPractice

- El principio activo es p-toluendiamina.
- El excipiente es vaselina blanca.

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Pomada de color de marrón rojizo a violeta en una jeringa.
- Tamaño de envase: una jeringa de 5ml con 5 ml (4,7 g) de pomada.

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

#### SmartPractice Europe GmbH

Bövemannstr. 8  
48268 Greven  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: p-Toluylendiamin 1%, Testsalbe  
Francia: p-toluènediamine SmartPractice 1%, pommade  
España: p-toluendiamina SmartPractice 10 mg/g (1%), pomada  
Suecia: p-toluendiamin SmartPractice 1%, salva

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022**

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/>)

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### Interpretación

La interpretación de la reacción de la prueba de parche debe realizarse según el método de interpretación recomendado por el Grupo Internacional de Investigación en dermatitis de contacto (ICDRG, por sus siglas en inglés).

Símbolo	Morfología	Valoración
-	Sin reacción	Reacción negativa
?	Solo eritema débil	Reacción dudosa
+	Eritema, infiltración, posibles pápulas	Reacción positiva débil
++	Eritema, infiltración, pápulas, vesículas	Reacción positiva fuerte
+++	Eritema intenso, infiltrado, vesículas coalescentes	Reacción positiva extrema

RI	Varias morfologías (p. ej., efecto jabón, ampolla, necrosis)	Reacción irritativa
NA	Un alérgeno contenido en un bloque del test pero no probado	No analizado