

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

p-toluendiamina SmartPractice 10 mg/g (1%) pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 10 mg de p-toluendiamina (2,5-diaminotolueno)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color de marrón rojizo a violeta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pomada para pruebas de parche epicutáneo en pacientes con sospecha clínica de alergia de contacto a la p-toluendiamina.

4.2 Posología y forma de administración

La prueba solo debe ser realizada y evaluada por profesionales sanitarios capacitados.

Posología

Para la prueba del parche, se aplica una franja de 5 mm de pomada en la zona designada del panel de la prueba del parche.

Los siguientes paneles de pruebas de parche son adecuados para la aplicación de alérgenos: Finn Chambers sobre Scanpor 8 mm, Finn Chambers AQUA, cámaras de parche de prueba no tejidas allergEAZE, cámaras de parche de prueba transparentes allergEAZE, cámaras Van der Bend o IQ-Ultra.

La aplicación se realiza una única vez.

Forma de administración y tiempo de lectura de la prueba

Aplicar el panel de la prueba de parche cubierto con p-toluendiamina SmartPractice sobre la piel sana, sin cicatrices, acné, dermatitis o cualquier otra afección que pueda interferir en la interpretación de las reacciones de la prueba (ver sección 4.4). Coloque la prueba del parche en la parte superior de la espalda del paciente; alternativamente, se puede utilizar la parte exterior de la mitad superior del brazo.

Retirar el panel de la prueba de parche 48 horas después de la aplicación. La reacción se debe leer 30 minutos después de haber retirado el parche y de nuevo 1 y 2 días después de haberlo retirado, cuando

las reacciones alérgicas se hayan desarrollado completamente y hayan desaparecido las reacciones irritantes moderadas. En algunos casos, también pueden ser necesarias lecturas posteriores.

Interpretación

La evaluación de las reacciones de la prueba de parche debe realizarla únicamente personal cualificado. La valoración debe seguir las recomendaciones del Grupo Internacional de Investigación en dermatitis de contacto (ICDRG, por sus siglas en inglés) (ver Tabla 1).

Tabla 1

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

Nota:

- Los pacientes que muestran una reacción negativa todavía pueden ser sensibilizados a otra sustancia. Por otra parte, se pueden producir resultados falsos negativos. Puede que se tenga que repetir la prueba o realizarla con sustancias complementarias.
- Una reacción positiva debe cumplir los criterios para una reacción alérgica (eritema papular o vesicular e infiltración).
- Las pústulas, así como el eritema homogéneo o folicular irregular sin infiltración suelen ser signos de irritación y no indican alergia.

Todas las reacciones positivas deben ser cuidadosamente evaluadas, considerando la historia clínica y los síntomas de cada paciente. Se debe prestar especial atención a la morfología de los sitios de las reacciones para diferenciar una alergia positiva de una reacción irritante.

Población pediátrica

Se dispone de datos limitados de ensayos clínicos en niños. En general, los estudios sobre las pruebas epicutáneas con parches indican que en la población pediátrica pueden utilizarse las mismas concentraciones de prueba que en los adultos. En niños mayores de 12 años, se puede asumir una reactividad inmunológica comparable a la de los adultos.

Para las pruebas con parches en niños de entre 6 y 12 años, se puede probar una serie limitada de referencia. La p-toluendiamina sólo debe probarse si hay indicaciones anamnésicas.

Los niños menores de 6 años solo deben someterse a pruebas si se sospecha firmemente que tienen dermatitis de contacto alérgica a la p-toluendiamina.

4.3 Contraindicaciones

- Deterioro significativo del estado general (p. ej., infecciones).
- Dermatitis activa aguda o generalizada; la zona de la prueba debe estar libre de síntomas eczematosos durante los 14 días anteriores.
- Tras una exposición intensa al sol o a radiación UV; la prueba debe evitarse durante un periodo de 4 semanas.
- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la aplicación de p-toluendiamina SmartPractice, el área de la prueba debe ser evaluada cuidadosamente para asegurar que la piel está limpia de cualquier afección que pueda interferir en los resultados.

Las reacciones anafilácticas se clasifican como efectos de clase para las pruebas de parche epicutáneo. El uso de p-toluendiamina SmartPractice en pacientes con antecedentes de reacciones anafilactoides debería evaluarse cuidadosamente antes de la aplicación.

En general, la sensibilización activa ocurre raramente y se considera un efecto de clase para las pruebas de parche epicutáneo. La sensibilización activa causada por la prueba debe asumirse para las reacciones tardías, que ocurren por primera vez aproximadamente 10 - 21 días después de la aplicación de la prueba de parche. La repetición de la prueba con una reacción positiva al cabo de 72-96 horas respalda la sensibilización activa de la primera prueba.

Durante el tiempo de aplicación, debe evitarse el exceso de ejercicio físico, así como los baños y las duchas que afecten la zona de prueba.

Debido a las propiedades antiinflamatorias de los corticosteroides, su uso puede provocar un resultado falso negativo en la prueba (ver sección 4.5).

La p-toluendiamina puede interactuar con otros compuestos aromáticos para-amino como la parafenilendiamina (PPD).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de medicamentos citostáticos o inmunosupresores (incluidos los esteroides) pueden suprimir una reacción positiva del parche de la prueba.

Debe interrumpirse el uso de esteroides sistémicos o tópicos en la zona del test o esteroides orales (equivalente a 20 mg de prednisolona o más al día) durante al menos dos semanas antes de la prueba. No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se recomienda realizar la prueba de parche durante el embarazo, a menos que sea indispensable, y tampoco debe realizarse durante la lactancia.

No se han realizado estudios sobre los efectos de la prueba de parche en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de p-toluendiamina SmartPractice sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante .

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en las publicaciones bibliográficas como efectos de clase para las pruebas de parche epicutáneo y se clasifican utilizando las siguientes frecuencias: 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 $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación.
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Sensibilización aguda
	No conocida	Reacciones anafilácticas
	No conocida	Reacciones alérgicas tipo I

Las reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, p. ej., picazón o eritema con formación de ampollas, deben interpretarse en función de la alergia de contacto para la que se está realizando la prueba. Ver sección 4.2. (Interpretación).

Sensibilización activa, ver sección 4.4.
(Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Medidas de emergencia en caso de shock anafiláctico:

Las reacciones anafilácticas se clasifican como un efecto de clase para las pruebas de parche. Las reacciones locales o generales inesperadamente fuertes ocurren muy raramente durante la prueba de parche. No obstante, se han notificado casos individuales de reacciones anafilácticas para las pruebas de parche en general. Por lo tanto se debe disponer de un equipo de emergencia. Las señales de advertencia de un shock anafiláctico inminente son ardor, picazón y una sensación de calor en y debajo de la lengua, la garganta, las palmas de las manos y las plantas de los pies.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

Una sobredosis no es posible con la administración adecuada. El uso inapropiado puede resultar en reacciones alérgicas intensificadas. En estos casos, el médico debe tomar contramedidas preventivas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes de diagnóstico, código ATC: V04CL

Las propiedades farmacocinéticas de p-toluendiamina corresponden a la patogénesis de la dermatitis alérgica de contacto, si el paciente está sensibilizado.

Una respuesta positiva de la prueba es una reacción de hipersensibilidad retardada clásica (tipo IV), que puede aparecer durante las 6-96 horas después de la exposición.

La respuesta mediada por células afecta a las células de Langerhans y a los linfocitos T, que interactúan y producen linfoquinas. Estas linfoquinas generan clones de linfocitos que activan a los macrófagos que causan una inflamación cutánea.

Los signos clínicos de una reacción de dermatitis de contacto positiva son: eritema, edema, pápulas, vesículas y un infiltrado inflamatorio dérmico palpable en el área de prueba.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos específicos del medicamento.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad aguda, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

La concentración de la sustancia de prueba es de 10 mg/g. Por lo tanto, la dosis prescrita de p-toluendiamina aplicada sobre la piel una única vez es de aproximadamente 0,15 mg. Incluso bajo el supuesto de absorción completa, no se esperan efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina blanca.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase: Jeringa no estéril (cuerpo: polipropileno; émbolo: polietileno) como envase multidosis y tapón de cierre protector (polietileno)

Tamaño de envase: 1 jeringa con 5 ml (4,7 g) de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SmartPractice Europe GmbH
Böve�mannstr. 8
48268 Greven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Octubre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2022

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.gob.es/>)