

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 50 mg de sulfato de níquel hexahidratado

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada de color azul verdoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La prueba del parche Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada está indicado en pacientes con sospecha de dermatitis alérgica de contacto al níquel.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Coloque 5 mm (20-25 mg) de pomada en la cámara de aplicación del dispositivo de prueba (panel de prueba de parche) utilizando la jeringa que contiene el medicamento.

Hay varios dispositivos de prueba disponibles en el mercado.

La aplicación de la prueba del parche solo debe ser realizada por personal sanitario cualificado.

Método de administración y tiempos de lectura de la prueba

Aplique el parche que contiene Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada sobre piel sana (libre de cicatrices, acné, dermatitis, nevos o cualquier otra condición que pueda interferir con la lectura e interpretación de una posible reacción positiva a la prueba) y no fotoexpuesta (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Coloque el parche en la piel de la parte superior de la espalda del paciente o, cuando no sea posible, en la piel de la superficie externa del brazo (día cero).

El parche que contiene el medicamento debe permanecer en el lugar de aplicación durante un período de 48 horas, después del cual debe ser retirado por personal sanitario cualificado.

La prueba debe leerse al menos 30 minutos después de la retirada del parche (lectura de 48 horas) y después de 1 día (lectura de 72 horas) o 2 días (lectura de 96 horas), cuando la reacción alérgica, si la hay, se haya manifestado completamente en la piel y las reacciones irritativas hayan desaparecido. Las lecturas de la prueba también pueden ser necesarias en momentos posteriores, hasta 5 y 7 días después de la retirada del parche.

Interpretación

La evaluación de la prueba del parche debe ser realizada únicamente por personal médico cualificado. La interpretación debe estar de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Internacional de Investigación de la Dermatitis de Contacto (ICDRG) que se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1

| Símbolo | Morfología | Evaluación |
|---------|--|---------------------------|
| - | Sin reacción | Reacción negativa |
| ?+ | Eritema leve solamente | Reacción dudosa |
| + | Eritema, infiltración, posiblemente pápulas | Reacción positiva débil |
| ++ | Eritema, infiltración, pápulas, vesículas | Reacción positiva fuerte |
| +++ | Eritema intenso, infiltrado, vesículas coalescentes | Reacción positiva extrema |
| IR | Varias morfologías, por ejemplo, efecto jabón, ampolla, necrosis | Reacción irritante |

Nota

- Los pacientes con sospecha de dermatitis alérgica de contacto que muestran una reacción negativa a la prueba del parche de sulfato de níquel pueden estar igualmente sensibilizados a otra sustancia.
- La prueba puede dar un resultado falso negativo. En este caso, puede estar indicado repetir la prueba del parche.
- Una reacción positiva a la prueba del parche debe cumplir los criterios morfológicos de una reacción alérgica con la presencia de eritema, edema, pápulas y vesículas.
- La reacción que se manifiesta con pústulas foliculares, así como eritema en ausencia de edema, suele ser una reacción irritativa y no es indicativa de alergia de contacto.

Una reacción positiva a la prueba del parche debe evaluarse cuidadosamente, considerando la historia médica y la sintomatología de cada paciente: se debe prestar especial atención a la morfología de la reacción para diferenciar una reacción alérgica positiva de una reacción irritante.

Población pediátrica

El uso de la prueba del parche Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada en la población pediátrica en casos de sospecha de dermatitis alérgica de contacto al níquel y/o en casos de dermatitis difusa que no responde a los tratamientos convencionales está documentada en la literatura científica. En la población pediátrica, la interpretación de los resultados de la prueba del parche requiere experiencia y mayor precaución; en niños pequeños, se recomienda una lectura a las 96 horas, junto con lecturas adicionales si es necesario.

4.3 Contraindicaciones

- Condiciones generales significativamente alteradas (por ejemplo, infección).
- Dermatitis activa grave o generalizada; la prueba del parche debe realizarse después de la resolución

de la fase aguda.

- Patología dermatológica en curso en el lugar de la aplicación de la prueba del parche.
- Después de una exposición intensa a la luz solar o radiación UV; la prueba del parche debe realizarse después de un período de al menos 4 semanas.

Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes (véase la sección 6.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la aplicación de Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada, debe evaluarse cuidadosamente el área de aplicación de la prueba del parche para asegurar que la piel esté libre de condiciones que puedan interferir con los resultados de la prueba.

Muy raramente se han notificado reacciones anafilácticas con algunas sustancias; sin embargo, no se conocen reacciones anafilácticas con sulfato de níquel en la literatura.

En pacientes con antecedentes conocidos de reacciones anafilácticas, se recomienda una evaluación cuidadosa antes de realizar la prueba del parche.

La sensibilización activa es generalmente rara para las pruebas del parche. Una reacción tardía, que ocurre aproximadamente de 10 a 21 días después de la aplicación de la prueba del parche, puede ser un signo de sensibilización activa. Una prueba del parche posterior con una reacción positiva dentro de las 72-96 horas indica una sensibilización activa de la prueba del parche anterior.

Aconseje al paciente que evite mojar el área donde se aplica la prueba del parche (por ejemplo, durante el ejercicio, en casos de sudoración excesiva, baño o ducha).

Debido a las propiedades antiinflamatorias de los corticosteroides, su uso puede causar resultados falsos negativos en la prueba, al igual que los medicamentos inmunosupresores cuando la interrupción no es posible (ver sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso de inmunosupresores (incluidos citotóxicos y esteroides) puede suprimir una reacción positiva a la prueba del parche.

El uso de corticosteroides sistémicos (incluidos corticosteroides orales equivalentes a 20 mg de prednisolona o más al día) o corticosteroides tópicos en el lugar de aplicación de la prueba del parche debe interrumpirse durante al menos dos semanas antes de la prueba.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos experimentales sobre el uso de la prueba del parche Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada en mujeres embarazadas. La prueba del parche no se recomienda durante el embarazo a menos que sea esencial, y no debe realizarse durante la lactancia.

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

| <p>Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en la literatura publicada sobre pruebas del parche y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia: 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 ($<1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Clases de órganos</p> | <p>Frecuencia</p> | <p>Efecto secundario</p> |
|---|---|--|
| <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</p> | <p>No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</p> | <p>Exacerbación de eczema preexistente</p> <p>Cicatrices persistentes o queloides</p> <p>Hiperpigmentación o hipopigmentación transitoria localizada</p> <p>Reacciones irritativas</p> |
| <p>Trastornos del sistema inmunológico</p> | <p>No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</p> | <p>Sensibilización activa (véase la sección 4.4)</p> <p>Reacciones alérgicas tipo I, incluidas reacciones anafilácticas*</p> |
| <p>Trastornos generales y afecciones relacionadas con el lugar de aplicación</p> | <p>No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</p> | <p>Infección en el lugar de aplicación de la prueba del parche</p> <p>Picor en el lugar de aplicación</p> <p>Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, incluyendo eritema, picor y ampollas</p> |

*No se han descrito reacciones anafilácticas con sulfato de níquel en la literatura.

En caso de molestias graves en el lugar de aplicación de la prueba del parche, se debe contactar a un médico. El médico puede decidir retirar la prueba del parche.

En raras ocasiones se han comunicado casos aislados de reacciones anafilácticas para las pruebas del parche. El inicio de los síntomas sistémicos puede incluir picor en las palmas de las manos y las plantas de los pies, sensación de calor, malestar general, cambio en el tono de voz, sensación de mareo, opresión en la garganta, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos y confusión/ansiedad. Una reacción anafiláctica requiere tratamiento inmediato con medicación de emergencia.

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

No es posible la sobredosis con una administración adecuada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes diagnósticos, código ATC: V04CL

Las propiedades farmacodinámicas del sulfato de níquel hexahidratado corresponden a la patogénesis de la dermatitis de contacto alérgica si el paciente está sensibilizado.

Una respuesta positiva a la prueba del parche es una reacción clásica de hipersensibilidad retardada (tipo IV), que puede aparecer entre 6 y 96 horas después de la exposición.

La respuesta mediada por células involucra a las CPA (células presentadoras de antígenos) y a los linfocitos T, que son responsables junto con los macrófagos de desencadenar la reacción inflamatoria cutánea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos específicos del producto.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos en estudios no clínicos se observaron solo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición humana máxima, lo que indica una baja relevancia clínica.

La concentración de la sustancia a analizar es de 50 mg/g, y la dosis prescrita de sulfato de níquel hexahidratado aplicada una vez sobre la piel es de entre 1 y 1,3 mg. Incluso asumiendo una absorción completa, no se esperan efectos tóxicos.

No se dispone de datos suficientes para evaluar el potencial genotóxico, el potencial carcinogénico y la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina blanca

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Después de la apertura, el producto es estable durante 3 meses.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase: Jeringa precargada no estéril (cuerpo: polipropileno; émbolo: polietileno) como envase multidosis y tapón (polietileno).

Embalaje: bolsa de polietileno con 1 jeringa que contiene 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
Bövemannstr. 8
48268 Greven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.230

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2025

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/>