

## Prospecto: información para el usuario

### Dertrase pomada

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

#### 1. Qué es Dertrase pomada y para qué se utiliza

Los principios activos son enzimas proteolíticas (quimotripsina y tripsina) que actúan descomponiendo componentes de úlceras y heridas de la piel y un antibacteriano, nitrofuril, con actividad antiséptica y desinfectante, con acción para la mayor parte de los gérmenes patógenos que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel; además contiene otros componentes que se encuentran normalmente en el organismo (ácido ribonucleico, ácido carbamoilglutámico, metionina e inositol).

Dertrase pomada está indicado para:

Tratamiento de heridas, irritaciones de la piel en las que roza consigo misma (excoriaciones) y magulladuras de la piel infectadas o susceptibles de infectarse como por ejemplo: úlceras, forunculosis (infección en la piel producida por una bacteria).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dertrase pomada

##### No use Dertrase pomada

Si es alérgico a quimotripsina, tripsina, nitrofuril, ácido ribonucleico, ácido carbamoilglutámico, metionina o inositol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dertrase pomada.

- Debe evitar aplicar otros productos en la misma zona
- Debe evitar el contacto con los ojos y membranas (por ejemplo, nariz, boca). Se debe lavar bien las manos tras la aplicación de la pomada. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua.

- Si padece enfermedad del riñón, debe tener precaución, ya que los excipientes de la pomada podrían absorberse, y su acumulación puede aumentar el riesgo de presentar reacciones adversas (ver sección 4).
- Con el uso de este medicamento podría producirse infección por otros microorganismos no sensibles a este medicamento, como bacterias u hongos.
- Pacientes de edad avanzada: los ancianos pueden tener más probablemente un deterioro de la función del riñón relacionado con la edad, lo que puede requerir reducir la dosis del medicamento.

### **Niños**

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 14 años por no haberse establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Dertrase pomada**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilizar otros medicamentos en la misma zona que este medicamento. La mayoría de los antibióticos retrasan el proceso de cicatrización y disminuyen la actividad de los enzimas tripsina y quimotripsina.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No se deberá usar Dertrase pomada durante el embarazo excepto si el médico considera que el beneficio para la madre justificase algún riesgo potencial para el feto.

#### *Lactancia*

El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Dertrase pomada tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Dertrase pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **Dertrase pomada contiene Macrogol (o polietilenglicol) 400 y Macrogol 4000**

Este medicamento contiene polietilenglicoles como excipientes; si usted padece alguna enfermedad renal debe tener precaución, ya que se pueden absorber y acumularse, aumentando el riesgo de efectos adversos para los riñones, como un deterioro progresivo debe comunicárselo al médico.

## **3. Cómo usar Dertrase pomada**

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

#### Uso cutáneo.

La pomada se extenderá en capa tras la limpieza de los residuos anteriores. La dosis recomendada es:

#### Adultos:

Aplicar la pomada sobre la zona afectada una vez al día, y repetir cada día o cada pocos días, previo lavado de los residuos anteriores.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, consulte a su médico, quien evaluará el estado de la zona afectada.

### **Uso en niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dertrase pomada en niños, por lo que no deberá utilizarse en este grupo de edad.

### **Si usa más Dertrase pomada del que debe**

En uso sobre la piel no es probable que se produzca sobredosis.

En caso de ingestión accidental tenga en cuenta que nitrofurural (componente de este medicamento) es tóxico y puede producir efectos adversos que afectan a los nervios como hormigueo o dolor en brazos y piernas. En los pacientes con una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria) puede aparecer hemólisis (liberación de hemoglobina contenida en los glóbulos rojos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **Si olvidó usar Dertrase pomada**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Dertrase pomada**

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.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

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

Frecuentemente se puede presentar dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.) en la zona de aplicación. Asimismo, con la misma frecuencia, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento como ronchas rojizas en la piel con picor, generalmente (urticaria), reacción alérgica exagerada (reacciones anafilactoides) y descamación de la piel.

Con frecuencia no conocida también podrían aparecer micosis (infección por sobrecrecimiento de hongos) e infección por bacterias.

Con frecuencia no conocida, en pacientes con enfermedad renal, pueden producirse síntomas de deterioro renal progresivo si se produce acumulación de los excipientes macrogoles, como aumento del nitrógeno ureico en sangre, desequilibrio aniónico (desequilibrio en las cantidades de elementos o compuestos químicos) y acidosis metabólica (aumento de la acidez de la sangre).

### **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 Dertrase pomada

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dertrase pomada

- Los principios activos son quimotripsina, tripsina, ácido ribonucleico, ácido carbamoilglutámico, metionina, inositol y nitrofural. Cada gramo de pomada contiene 5 mg de quimotripsina, 5 mg de tripsina, 2 mg de ácido ribonucleico, 2 mg de ácido carbamoilglutámico, 2 mg de metionina, 2 mg de inositol y 20 mg de nitrofural.
- Los demás componentes (excipientes) son Macrogol (o polietilenglicol) 400 y Macrogol 4000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Pomada de color amarillo contenida en tubo de aluminio.

Se presenta en tubos conteniendo 15 o 40 g de pomada.

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

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2016.

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/>