

## Prospecto: Información para el usuario

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

**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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada
3. Cómo usar Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada y para qué se utiliza

Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada es un medicamento de uso exclusivamente diagnóstico. La prueba del parche Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada se utiliza en pacientes con sospecha de dermatitis de contacto alérgica al níquel. Contiene níquel que puede desencadenar alergias de contacto en la piel.

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

La prueba se realiza en un centro médico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada

##### No use Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada

- Si su estado general está significativamente deteriorado (p. ej., tiene una infección).
- Si es alérgico a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (enumerados en la Sección 6).
- Si, en el momento de la prueba, tiene dermatitis grave o generalizada. La prueba de parche debe realizarse después de la resolución de la fase aguda.
- Patología dermatológica existente en el lugar de aplicación de la prueba de parche.
- Si su piel ha estado expuesta intensamente a la luz UV (solar) en el área de la prueba en las últimas 4 semanas.

#### Advertencias y precauciones

- Antes de aplicar la prueba del parche, su médico se asegurará de que el área de aplicación de la prueba esté libre de cualquier afección cutánea en curso que pueda interferir con los resultados.
- Durante el período de aplicación, debe evitar mojar el área de aplicación de la prueba del parche (p. ej., ejercicio excesivo y sudoración, bañarse o ducharse).
- Su médico debe suspender, si es posible, medicamentos como los corticosteroides que suprimen el sistema inmunitario, ya que éstos pueden causar resultados falsos negativos.
- Se han notificado reacciones anafilácticas muy raramente con algunas sustancias; sin embargo, no se conocen reacciones anafilácticas con sulfato de níquel hexahidratado en la literatura.
- Si ha tenido reacciones anafilácticas anteriormente, el uso de Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada debe considerarse cuidadosamente.

La sensibilización activa es en general rara para las pruebas del parche, pero posible, y es probable si se produce una reacción positiva aproximadamente 10-21 días después de la aplicación de la prueba del parche. Una prueba de parche posterior con una reacción positiva dentro de las 72-96 horas puede considerarse un caso de sensibilización activa de la prueba del parche anterior; también se recomiendan lecturas de 96 horas y lecturas posteriores si es necesario en niños pequeños.

### **Niños y adolescentes**

Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada se ha utilizado en niños en caso de sospecha de dermatitis de contacto alérgica al níquel y/o en caso de dermatitis difusa que no responde a los tratamientos convencionales. Su médico decidirá si su hijo debe ser examinado. La interpretación de los resultados de las pruebas del parche requiere experiencia en la población pediátrica.

### **Otros medicamentos y Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta, antes de que le apliquen Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada. Recuerde que su médico puede no ser conocedor de lo que está tomando.

- Los corticosteroides y los medicamentos que debilitan el sistema inmunitario (medicamentos inmunosupresores) pueden causar resultados falsos negativos. Su médico decidirá si debe suspender el tratamiento con corticosteroides antes de la prueba. Si no está seguro de si alguno de sus medicamentos contiene corticosteroides, consulte a su médico.
- Si está recibiendo tratamiento con medicamentos contra el cáncer (medicamentos citotóxicos) o terapia inmunosupresora, la prueba de parche debe posponerse.

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

No se dispone de datos experimentales sobre el uso de la prueba del parche Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada en mujeres embarazadas.

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

Las pruebas del parche para alergia no deben realizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que se considere absolutamente necesario. Su médico decidirá si debe aplicarse la prueba del parche o no.

## Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada afecte su capacidad para conducir o usar máquinas. Hable con su médico sobre esto si tiene alguna preocupación.

### 3. Cómo usar Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada

#### Método de administración

Los siguientes pasos son realizados por personal sanitario cualificado:

- Se aplican 5 mm de pomada (20-25 mg) en la cámara de aplicación del parche (parche de prueba) utilizando la jeringa que contiene el medicamento.
- La prueba del parche se aplica luego sobre piel sana y seca (generalmente en la parte superior de la espalda del paciente o, si no es posible, en la piel de la superficie de la parte superior del brazo).

#### Duración del tratamiento

- El parche debe ser retirado por personal sanitario cualificado, 48 horas después de la aplicación.
- Su médico leerá el resultado de la prueba al menos 30 minutos después de la retirada y de nuevo 1 día (lectura de 72 horas) o 2 días (lectura de 96 horas) después, cuando cualquier reacción alérgica esté completamente manifestada y las posibles reacciones irritantes leves hayan disminuido.
- La evaluación de las reacciones cutáneas se realiza por el médico de acuerdo con un protocolo establecido.

Las instrucciones para esta evaluación se pueden encontrar en la información para profesionales sanitarios (ver sección "**Interpretación**" al final de este documento).

#### Si usa más Niquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada del que debe

Cuando se usa correctamente, la sobredosis no es posible.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

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

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en la literatura científica publicada para las pruebas del parche (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Sensibilización a la sustancia con la que se le está realizando la prueba,
- Reacciones cutáneas en el lugar de aplicación de la prueba del parche. Las reacciones incluyen picor, enrojecimiento de la piel y posiblemente ampollas. Se esperan estas reacciones y pueden indicar una alergia de contacto,
- Cicatriz,
- Área de la piel localizada transitoriamente pálida (hipopigmentación) o más oscura (hiperpigmentación),
- Reacciones irritativas,
- Empeoramiento de un enrojecimiento cutáneo preexistente,

- Infección de la piel en el lugar de aplicación,
- Reacciones alérgicas leves a moderadas como enrojecimiento de la piel o picor.
- Reacción anafiláctica (reacción sistémica, posiblemente con una caída de la presión arterial potencialmente mortal); no se conocen reacciones anafilácticas con sulfato de níquel hexahidratado en la literatura.

Si experimenta molestias graves en el lugar de aplicación de la prueba de parche, es necesario que se ponga en contacto con un médico. Su médico puede decidir retirar la prueba del parche.

En raras ocasiones, las pruebas del parche pueden provocar reacciones alérgicas graves, incluidas reacciones sistémicas (shock alérgico). Los signos de advertencia de una reacción de shock alérgico pueden incluir picazón en las palmas de las manos y las plantas de los pies, sensación general de malestar, sensación de calor, dificultad para respirar, taquicardia, cambio en el tono de voz, sensación de mareo, opresión en la garganta y agitación/ansiedad. No se conocen reacciones anafilácticas con sulfato de níquel hexahidratado en la literatura.

Informe a su médico o profesional sanitario inmediatamente si experimenta alguna de estas reacciones.

### **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: [www.notificaRAM.es](http://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 Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto, el producto es estable durante 3 meses.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en las etiquetas después de CAD (o Scad.). 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 Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada**

- La sustancia activa es sulfato de níquel hexahidratado.
- El excipiente es vaselina blanca.

#### **Aspecto de Níquel sulfato hexahidratado allergEAZE 50 mg/g (5%) pomada y contenido del envase**

Pomada de color azul a verde en una jeringa.

Tamaño del envase: Bolsa de polietileno con 1 jeringa precargada (cilindro: polipropileno; émbolo: polietileno) cerrada con un tapón (polietileno) que contiene 5 mL (4,7 g) de pomada.

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

SmartPractice Europe GmbH  
Bövemannstr. 8  
48268 Greven  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>

<----->

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales sanitarios:

### **Interpretación**

La interpretación de la reacción del parche debe realizarse de acuerdo con el método de interpretación recomendado por el Grupo Internacional de Investigación de la Dermatitis de Contacto (ICDRG).

<b>Símbolo</b>	<b>Morfología</b>	<b>Evaluación</b>
-	Sin reacción	Reacción negativa
?+	Solo eritema leve	Reacción dudosa
+	Eritema, infiltración, posiblemente pápulas	Reacción débilmente positiva
++	Eritema, infiltración, pápulas, vesículas	Reacción fuertemente positiva
+++	Eritema intenso, infiltrado, vesículas coalescentes	Reacción extremadamente positiva
IR	Varias morfologías (p. ej., efecto jabón, ampolla, necrosis)	Reacción irritante