

FICHA TÉCNICA

MICETAL GEL DÉRMICO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICETAL Gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cada ml de gel:

Flutrimazol 10 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

MICETAL Gel está indicado para el tratamiento tópico de la pitiriasis cáptica (caspa) y dermatitis seborreica.

4.2. Posología y forma de administración

MICETAL Gel se aplicará 3 veces por semana durante un período de 4 semanas, tanto en adultos como en niños a partir de 10 años de edad. El gel debe ser aplicado en cantidad suficiente sobre el cuero cabelludo y áreas adyacentes mediante un suave masaje o fricción, dejándolo actuar de 3 a 5 minutos antes de aclarar con agua abundante. Si la mejoría clínica no es evidente después de 4 semanas de tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

4.3. Contraindicaciones

MICETAL Gel está contraindicado en aquellos sujetos que presenten antecedentes de hipersensibilidad a otros antifúngicos imidazólicos, o a cualquiera de los componentes de la forma farmacéutica empleada (ver 6.1 " Relación de excipientes ").

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sólo para uso externo. MICETAL Gel no debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en áreas mucosas.

Si una reacción dérmica sugiere sensibilización o irritación química por empleo de MICETAL Gel, el tratamiento debe ser discontinuado y se instaurarán las medidas terapéuticas apropiadas.

No existen ensayos clínicos realizados con niños menores de 10 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Embarazo y lactancia

Los estudios en animales han mostrado que no existe evidencia de efectos mutagénicos o teratogénicos atribuibles a flutrimazol. No existe experiencia clínica con MICETAL Gel en estudios controlados con mujeres embarazadas. MICETAL Gel puede ser utilizado en el primer trimestre del embarazo sólo cuando el tratamiento sea considerado esencial para el bienestar de la paciente.

Se desconoce si MICETAL Gel es excretado por la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante el período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Durante los ensayos clínicos no hubo incidencia de reacciones adversas tras la utilización de MICETAL Gel. No obstante, al igual que en otros preparados antifúngicos imidazólicos no puede descartarse la posible aparición, en algunos casos, de irritación o quemazón local tras las primeras aplicaciones.

4.9. Sobredosificación

Dada la baja concentración de principio activo y que es de uso tópico, es poco probable la posibilidad de una sobredosificación o intoxicación con MICETAL Gel, por lo que no es previsible que se produzcan situaciones de riesgo vital en el paciente. No obstante, en caso de ingestión accidental de una cantidad apreciable, se instaurará el tratamiento sintomático apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

MICETAL Gel es un antifúngico tópico del tipo imidazólico. Al igual que otros derivados imidazólicos, flutrimazol interfiere la síntesis de ergosterol mediante la inhibición de la actividad del enzima lanosterol-14 -demetilasa, lo que origina cambios en la membrana celular del hongo.

Microbiología

In vitro

Flutrimazol posee actividad antifúngica frente a levaduras, hongos filamentosos y dermatofitos.

El espectro de levaduras estudiadas incluye *Candida albicans*, *C.tropicalis*, *C.parapsilosis*, *C.guilliermondii*, *C.krusei* y *Torulopsis glabrata*. Muchas de estas cepas han sido probadas con concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) situadas en su mayoría en un rango de 0,5 a 5,0 µg/ml.

Se han estudiado diferentes cepas de varios dermatofitos, incluyendo *Trichophyton mentagrophytes*, *T.rubrum*, *T.tonsurans*, *T.shoenleinii*, *Microsporum canis*, *M.gypseum* y *Epidermophyton floccosum*, con unas CMI's situadas en un rango de 0,15 a 2,50 µg/ml.

Las cepas de hongos filamentosos que han sido valoradas incluyen *Aspergillus niger*, *A.fumigatus*, *A.nidulans* y *Scopulariopsis brevicaulis*. La mayoría de las CMI's frente a varias cepas de *Aspergillus* estaban en un rango de 0,25 a 2,50 µg/ml. Frente a *Scopulariopsis flutrimazol* presentó CMI's en un rango de 0,15 a 0,60 µg/ml.

In vivo

La actividad antifúngica del flutrimazol ha sido valorada en estudios en animales in vivo : candidiasis vaginal en la rata y dermatofitosis en el cobayo. Los resultados de estos estudios permiten concluir que flutrimazol presenta una actividad antifúngica en modelos que mimetizan situaciones patológicas en el hombre, en las cuales el tratamiento tópico estaría indicado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea y los estudios de distribución dérmica han mostrado una muy pequeña absorción percutánea del flutrimazol. Además, flutrimazol se concentra en las capas espinosa, granulosa y en el estrato basal de la epidermis; y la lámina basal de la epidermis se comportó como una muy efectiva barrera a la penetración del fármaco. La baja absorción percutánea ha sido confirmada en estudios en humanos con ¹⁴C-flutrimazol crema al 1%, donde no se observó radioactividad en plasma y heces, con solo un 0,65% de la dosis radiactiva recuperada en orina.

Los estudios de metabolismo microsomal in vitro sugieren que flutrimazol no es metabolizado por el citocromo P-450 de los microsomas de piel humana , pero sí por los microsomas hepáticos en el perro y en el hombre.

Se ha realizado un estudio de liberación in vitro y permeabilidad transdérmica. Se utilizaron células de Franz para el estudio de liberación in vitro y piel humana para el de permeabilidad transdérmica. La cantidad de flutrimazol liberada se determinó por HPLC, y fue un 11,8%. MICETAL Gel mostró un nivel de penetración a través de la piel de $79,7 \cdot 10^{-4} \pm 15,1 \cdot 10^{-4}$ mg.cm⁻².h⁻¹.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La baja absorción percutánea de flutrimazol indica un mínimo riesgo de efectos tóxicos sistémicos. No obstante, los estudios de toxicidad por vía sistémica, han demostrado una muy baja toxicidad aguda, y los únicos efectos aparecidos a dosis repetidas y en estudios de reproducción han sido atribuidos a efectos sobre la biosíntesis de esteroides. Estos efectos son ya conocidos para todos los miembros de esta clase de antifúngicos imidazólicos. No hay evidencia de genotoxicidad o teratogenicidad, y la naturaleza del compuesto, la vía y la duración de la administración en humanos, sugieren una ausencia de potencial carcinogénico.

La administración tópica de flutrimazol no produce sensibilización o reacción de fototoxicidad.

Los estudios de tolerancia dérmica reiterada y tolerancia ocular en conejo a varias concentraciones de gel (2 y 4 %) comparativas con otros antifúngicos imidazólicos no han mostrado diferencias significativas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Polisorbato 20, caprilil/capril glucósidos al 60%, cocoamido propilbetaina, acrilato/estearileter-20 metacrilato copolímero, diazolidinurea, dimeticona, hidróxido sódico, perfume y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Se recomienda almacenarlo a una temperatura no superior a 25°C.

6.5. Presentación/naturaleza y contenido del envase.

Frasco de polietileno de alta densidad opaco de color blanco conteniendo 100 ml de gel.

6.6. Instrucciones para su utilización/manejo

Ninguna

7. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

J. URIACH & Cía., S.A.

Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – España)

8. NUMERO DE REGISTRO 60.876

9. FECHA DE LA ULTIMA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN 03/11/1995

10. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA 4%): MICETAL Gel al 1%. Envase con 100 gramos:7,43 euros.