

# FICHA TÉCNICA

MICETAL POLVO DÉRMICO (FLUTRIMAZOL)

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICETAL® Polvo Dérmico

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por g de polvo:

Flutrimazol (DCI) ..... 10 mg

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para uso cutáneo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

MICETAL Polvo Dérmico está indicado en el tratamiento de la tinea pedis "pie de atleta".

### 4.2. Posología y forma de administración

MICETAL Polvo Dérmico se aplica dos veces al día (mañana y noche) en adultos, durante un período de 4 semanas consecutivas. El tratamiento no se debe abandonar a pesar de la desaparición de la sintomatología antes del período establecido.

Modo de aplicación: MICETAL Polvo Dérmico se aplica en cantidad suficiente para cubrir la extensión del área lesionada abarcando también superficie de piel sana y asegurando que el polvo alcanza las zonas interdigitales. Se aconseja espolvorear el interior de los zapatos y los calcetines tras la aplicación de MICETAL Polvo Dérmico durante el tratamiento. Además, se aconsejará al paciente sobre la utilización de medidas higiénicas habituales para evitar recaídas o posibles nuevas infecciones de origen micótico.

### 4.3. Contraindicaciones

MICETAL Polvo Dérmico 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 Polvo Dérmico no debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en áreas mucosas.

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

Es recomendable realizar la confirmación diagnóstica por examen directo (KOH) y/o cultivo para el correcto tratamiento de la dermatomicosis.

No existen ensayos clínicos realizados con niños menores de 18 años.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

### 4.6. Embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales han mostrado que no existe evidencia de efectos mutagénicos o teratogénicos atribuibles a flutrimazol. No existe experiencia clínica con MICETAL Polvo Dérmico en estudios controlados con mujeres embarazadas. MICETAL Polvo Dérmico 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 flutrimazol 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

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios, siendo el prurito, en el lugar de aplicación, la más frecuentemente descrita. Más raramente, dermatitis por contacto.

No se han descrito fenómenos de sensibilización o fototoxicidad.

### 4.9. Sobredosificación

Dada la baja concentración de principio activo y su administración por vía tópica, es poco probable la posibilidad de una sobredosificación o intoxicación con MICETAL Polvo Dérmico, 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 Polvo Dérmico es un antifúngico tópico del tipo imidazólico. Al igual que otros derivados imidazólicos, su principio activo el 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 procedentes de diferentes cepas hospitalarias.

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. schoenleinii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* y *Epidermophyton floccosum*, con una CMI situada 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 frente a varias cepas de *Aspergillus* estaban en un rango de 0,25 a 2,50 µg/ml. Frente a *Scopulariopsis*, flutrimazol presentó CMI 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 cobaya. 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 por vía tópica 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 <sup>14</sup>C-flutrimazol crema al 1%, donde no se observó radioactividad en plasma y heces, con solo un 0.65% de la dosis radioactiva 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.

### 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. *Relación de excipientes*

Oxido de zinc, almidón de maíz (extrablanco).

### 6.2. *Incompatibilidades*

No se han descrito.

### 6.3. *Período de validez*

3 años.

### 6.4. *Precauciones especiales de conservación*

Ninguna.

### 6.5. *Presentación/naturaleza y contenido del envase*

Polvera de polietileno de baja densidad, de color blanco, conteniendo 30 g de polvo y tapón de rosca.

### 6.6. *Instrucciones para su utilización/manejo*

Ninguna.

## 7. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

J. URIACH & Cía., S.A.

Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – España)

## 8. NÚMERO DE REGISTRO 62.853

## 9. FECHA DE LA ÚLTIMA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Diciembre de 1999

## 10. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA 4%): MICETAL Polvo Dérmico. Frasco con 30 gramos:7,49 euros.