

# FICHA TÉCNICA

## MICETAL SOLUCIÓN DÉRMICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICETAL Solución dérmica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por ml de solución:

Flutrimazol 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solución cutánea

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

MICETAL Solución dérmica esta indicado para el tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel, tales como la tiña en sus variedades de: tinea pedis (pie de atleta), tinea cruris, tinea corporis, tinea faciei et barbae y tinea inguinalis, causadas por Trichophyton ( por ej. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans), Microsporum ( por ej. M. canis, M. gypseum ) y por el Epidermophyton floccosum. En el tratamiento de la candidiasis cutánea producida, principalmente, por levaduras del género Candida ( por ej. C. albicans, C. Parapsilosis, C. guilliermondi, C. tropicalis). También está indicado en el tratamiento de la pitiriasis versicolor causada por Malassezia furfur ó también conocida como Pityrosporum ovale.

#### 4.2. Posología y forma de administración

MICETAL Solución dérmica debe aplicarse una vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 10 años. La solución debe ser aplicada en cantidad suficiente para cubrir la extensión de la lesión y zonas adyacentes en los pacientes diagnosticados de dermatofitosis y candidiasis cutánea, y en todo el tronco en los pacientes diagnosticados de pitiriasis versicolor.

La duración del tratamiento depende del tipo de lesión o microorganismo infectante y de su localización. No obstante, ya en los primeros días de tratamiento con MICETAL Solución dérmica se evidencia un alivio de los síntomas dérmicos. El período de tratamiento aconsejable a efectos de disminuir la posibilidad de recidivas es: tinea pedis (pie de atleta) y micosis interdigitales, 4 semanas; tinea corporis, 2 a 3 semanas; pitiriasis versicolor, 1 a 2 semanas; y en candidiasis cutáneas superficiales, 2 a 4 semanas. Si la mejoría clínica no es evidente después de 4 semanas de tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado. Se recomendará a los pacientes las habituales medidas higiénicas para evitar fuentes de infección o reinfección.

#### 4.3. Contraindicaciones

MICETAL Solución dérmica esta 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 Solución dérmica no debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en áreas mucosas.

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

Es necesario 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 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 Solución dérmica en estudios controlados con mujeres embarazadas. MICETAL Solución dérmica 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 Solución dérmica 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 la incidencia de reacciones adversas con MICETAL Solución dérmica estuvo relacionada con la cantidad de producto aplicado. En los pacientes diagnosticados de pitiriasis versicolor, los cuales se aplicaron el producto en toda la extensión del tronco, hubo un 35% de reacciones adversas, siendo las más frecuentes: eritema y prurito los primeros días de aplicación del tratamiento. En cambio, en los pacientes diagnosticados de dermatofitosis y candidiasis cutánea, pacientes que se aplicaron el producto en la zona lesionada y adyacente, sólo presentaron un 5% de reacciones adversas, eritema y prurito en la zona de aplicación.

#### 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 Solución dérmica, 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 FARMACOLOGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

#### **Mecanismo de acción**

MICETAL Solución dérmica 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 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 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 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 solución 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 si 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.

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

## **6. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.1. Relación de excipientes**

Octildodecanol, macrogol 400, trolamina, etanol.

### **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 vidrio topacio con bomba dosificadora a rosca con difusor y tapón transparente. El frasco tiene un volumen nominal de 30 ml.

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

Destapar el tapón y apretar de forma reiterada el pulsador, orientando el difusor hacia la zona de aplicación.

## **7. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

J. URIACH & Cía., S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – España)

## **8. NUMERO DE REGISTRO 60.962**

## **9. FECHA DE LA ULTIMA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION 31/01/1996**

## **10. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA 4%): MICETAL Solución dérmica al 1%. Envase con 30 ml: 7,31 euros.**

