

FICHA TECNICA de MICETAL Crema dérmica
(Flutrimazol, DCI)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICETAL Crema dérmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por g de crema:

Flutrimazol (DCI)..... 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema (emulsión O/A)

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

MICETAL Crema 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 Crema dérmica debe aplicarse una vez al día tanto en adultos como en niños mayores de 10 años. La crema debe ser aplicada en cantidad suficiente para cubrir la extensión de la lesión y zonas adyacentes, favoreciendo su penetración a través de un ligero masaje. En lesiones de localización intertriginosa se aplicará una pequeña cantidad de la crema para evitar la maceración de la piel.

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 Crema 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 Crema 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 Crema dérmica no debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en areas mucosas.

Si una reacción dérmica sugiere sensibilización o irritación química por empleo de MICETAL Crema 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 Crema dérmica en estudios controlados con mujeres embarazadas. MICETAL Crema 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 Crema 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 en relación con la utilización de MICETAL Crema dérmica fue del 8 % , siendo las más frecuentes las descritas como: ligera quemazón, irritación, picor y eritema 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 Crema 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 Crema 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 α -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 provenientes 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 μ g/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 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.

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

Alcohol bencílico, eter cetostearílico de macrogol 20-22, alcohol cetoestearílico, monoestearato de glicerilo 40-50%, adipato de isopropilo, fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico dihidrato, macrogol 400 y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

5 años.

- 6.4. Precauciones especiales de conservación
Ninguna.
- 6.5. Presentación/naturaleza y contenido del envase.
Tubo de aluminio de 30 g y 60 g.
- 6.6. Instrucciones para su utilización/manejo
Ninguna

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

Vifor Pharma España, S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona-España)

8. NUMERO DE REGISTRO

60.461

9. FECHA DE LA ULTIMA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

10. FECHA DE LA ULTIMA REVISION DEL TEXTO