

MICOPIROX CREMA DERMICA 1%

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

FORMULA.

Cada 100 g de crema contiene:

Ciclopirox olamina 1 g

Excipientes: Acido benzóico, monoestearato de glicerilo autoemulsionable, alcohol cetílico, vaselina, agua desionizada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antifúngico de amplio espectro.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento tópico de onicomicosis leve a moderada en uñas (sin compromiso de la matriz) causado por *Trichophyton Rubrum*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica

Ciclopirox olamina es un agente antifúngico hidroxipiridinona, de amplio espectro, que inhibe el crecimiento de dermatofitos patógenos, levaduras y *Malasezia furfur*. Exhibe actividad antifúngica *in vitro* contra la mayoría de las siguientes cepas: *Trichophyton rubrum*, *Trichophytes mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* y *Candida albicans*

Mecanismo de acción

Ciclopirox olamina posee un mecanismo de acción complejo y único. Afecta principalmente los sistemas enzimáticos dependientes de hierro (Ejemplo: citocromos, catalasa, peroxidasa) y membranas citoplasmáticas (Ejemplo: mecanismos de transporte).

FARMACOCINÉTICA:

Después de la aplicación cutánea penetra a través de la epidermis hacia la dermis, pero aún bajo oclusión se absorbe menos del 1,5% hacia la circulación sistémica, la cual se elimina por vía renal. Dado que la vida media es de 1,7 horas, no se produce acumulación sistémica. El fármaco penetra en los folículos pilosos y en las glándulas sebáceas.

La ciclopirox olamina 1% Crema puede encontrarse en el estrato córneo después de 1 hora y media a seis horas después de su aplicación y en la dermis pueden hallarse concentraciones mayores a la C.I.M.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Administrar únicamente por vía tópica.

Adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años:

Masajear suavemente Micopirox Crema 1% en el área afectada y su alrededor, dos veces al día, en la mañana y en la noche, inmediatamente después de limpiar o lavar el área afectada.

Las tineas pedis interdigital y corporis deben ser tratadas durante 4 semanas.

La mejoría clínica, con alivio del prurito y otros síntomas, generalmente se produce dentro de la primera semana de tratamiento. Si un paciente no muestra mejoría clínica después de cuatro semanas de tratamiento, el diagnóstico debe ser revisado. Los pacientes con tinea versicolor, generalmente exhiben una mejoría clínica y micológica después de dos semanas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Micopirox Crema 1% está contraindicado en individuos que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

Micopirox Crema 1% no es para uso oftálmico.

Almacenar alejado del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

Si se advierte una reacción de sensibilidad o irritación química, discontinuar el uso e instaurar una terapia adecuada.

Puede producirse una sensación de ardor pasajero, especialmente después de la aplicación en áreas sensibles.

Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

La eficacia de ciclopirox olamina en individuos inmunosuprimidos, no ha sido estudiada.

Importante:

1. Usar este medicamento durante todo el tiempo indicado por el médico, aunque los síntomas hayan disminuido o desaparecido y notificar al médico si estos no han mejorado después de cuatro semanas.
2. Informar al médico si el área de aplicación muestra signos de irritación en aumento o posible sensibilización.
3. Evitar el uso de parches oclusivos y vendas.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría B de la FDA. No hay estudios adecuados o bien controlados de aplicación tópica de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, sólo debe ser usada durante el embarazo si los potenciales beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna, por lo tanto debe tenerse precaución cuando deba aplicarse a mujeres que estén amamantando.

Uso pediátrico: La eficacia y seguridad de ciclopirox olamina, en pacientes menores de 10 años, no ha sido establecida.

Interacciones medicamentosas: No se han informado.

REACCIONES ADVERSAS:

La incidencia de reacciones adversas es muy baja. Los efectos más frecuentes son sensación de ardor pasajero, prurito en la zona de aplicación o irritación que desaparece al suspender la medicación.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Envase x 30 g

LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.