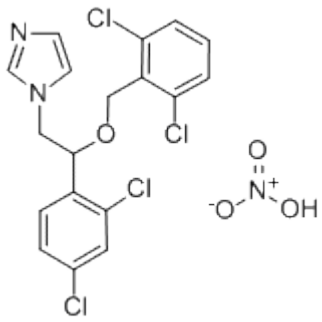
ISOCONAZOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Isoconazol 1% solución tópica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de solución contiene:
Nitrato de Isoconazol 10 mg
Excipientes c.s.
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1



1-[2-(2,4-diclorofenil)-2-[(2,6-diclorofenil) metoxi]etil]imidazole; ácido nítrico

3. FORMA FARMACÉUTICA

Isoconazol 1% se presenta en forma de solución para administración por vía tópica.
Uso dermatológico externo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Isoconazol es un **antimicótico** derivado del imidazol que se utiliza localmente como el nitrato de Isoconazol para el tratamiento de:

- Infecciones micóticas de la piel.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: tópica.

Isoconazol 1% solución tópica se aplica una vez al día sobre la zona afectada de la piel, previamente limpia y seca, durante 2 a 4 semanas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al nitrato de isoconazol, o a los imidazoles.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.
- Evítese el contacto con la conjuntiva ocular.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No son conocidas hasta el momento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

En altas dosis isoconazol ha sido reportado teratogénico en los roedores. Aunque hay poca información sobre el uso de isoconazol en el embarazo humano, informes señalan que durante la mayor parte o la totalidad del primer trimestre del embarazo puede estar asociado a distintos defectos congénitos en los recién nacidos. Por ello, isoconazol debe administrarse con precaución durante el primer trimestre de embarazo y se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dadas las características de este medicamento no cabe esperar ningún efecto sobre la conducción o el uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Después de la aplicación de isoconazol solución tópica al 1% se han presentado reacciones locales como ardor o picazón.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis con isoconazol solución tópica 1%.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso dermatológico.

Código ATC: D01AC0

Isoconazol es un antifúngico de estructura imidazólica, activo contra un amplio espectro de hongos incluyendo *Candida spp,* Dermatofitos, y *Malassezia furfur*. También es activo frente a algunas bacterias Gram-positivas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El isoconazol penetra rápidamente en la piel humana, alcanzando una concentración máxima en la capa cornea de la piel y la dermis, a más tardar 1 hora después de la aplicación. En la piel lesionada la concentracion de Isoconazol son cinco veces mayor que en piel sin lesiones. Isoconazol penetra muy rápidamente en la piel en comparación con otros azoles (por ejemplo el econazol).
Cuando se aplica tópicamente, la concentracion activa de isoconazol en la piel tiene relativamente larga duración. Por lo menos durante 7 horas, las concentraciones medias son aproximadamente 3,500 µg/mL (= 7 mmol/L) en la capa córnea de la piel; de 20 µg/mL (= 40 µmol) en las capas más profundas de la epidermis y de 3 µg/mL (= 6 µmol/L) en el corion.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existe evidencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerina, metilparabeno, propilenglicol.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Isoconazol solución tópica 1% se presenta en una caja con frasco en PEBD x 20 mL de color blanco, capilar en PEBD y tapa de seguridad en polipropileno de color blanco.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

sanofi-aventis de Colombia S.A., Cali, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de enero del 2020

10. REFERENCIAS

Martindale. MedicinesComplete. [Online] London: Pharmaceutical Press https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/ms-11423-z.htm?q=isoconazole&t=search&ss=text&p=1#_hit consultada el 11 de marzo de 2016.

Veraldi, S. (2013). Isoconazole nitrate: a unique broad-spectrum antimicrobial azole effective in the treatment of dermatomycoses, both as monotherapy and in combination with corticosteroids. (Suppl.1) 7-8.