

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO (DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL)
CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA.**

ISOCONAZOL 1%
CREMA

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100g de crema contiene:
Nitrato de Isoconazol..... 1 g
Excipientes c.s.

3. INFORMACION CLINICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Isoconazol 1% Crema está indicado para el tratamiento de las micosis superficiales de la piel, por ejemplo la tiña (tiña del pie y de la mano, tiña inguinal), micosis en la región genital, y eritrasma.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Tópica

Adulto

Isoconazol 1% Crema debe aplicarse 2 veces al día en las zonas cutáneas afectadas.

Para las infecciones fúngicas, es habitual aplicar un tratamiento local durante un periodo de 2 semanas, incluso de 4 semanas en caso de infecciones persistentes (especialmente en caso de afección de los espacios interdigitales).

Según el cuadro clínico que se presente, también son posibles duraciones de uso superiores.

Con el fin de evitar recidivas, deberá seguirse el tratamiento todavía durante al menos 2 semanas después de la curación clínica.

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia para niños y adolescentes no se han establecido.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante su aplicación en el rostro, evite que Isoconazol 1% Crema entre en los ojos.

Deberá aconsejarse al paciente/la paciente sobre las medidas de higiene con el fin de evitar una nueva infección. La seguridad y la eficacia de Isoconazol 1% Crema para niños y adolescentes no se ha establecido.

Cuando se utiliza Isoconazol 1% Crema en la región genital, los excipientes presentes en Isoconazol 1% Crema (vaselina blanca) pueden ocasionar una disminución de la eficacia de productos de látex como preservativos y diafragmas y, por consiguiente, alterar el efecto protector de dichos productos.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se ha realizado ningún estudio de interacción.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La experiencia de la que se dispone en cuanto al uso de preparaciones a base de nitrato de isoconazol durante el embarazo no aporta indicios de que exista ningún riesgo de efectos nocivos para el feto.

Los datos preclínicos no han demostrado que exista toxicidad reproductiva (véase "Datos preclínicos de seguridad").

Isoconazol 1% Crema no debe usarse en mujeres embarazadas, salvo en caso de absoluta necesidad y en particular durante el transcurso del 1er trimestre de embarazo, a menos que exista una indicación médica estricta.

Lactancia

Se desconoce si el nitrato de isoconazol se excreta en la leche materna. No puede excluirse que exista un riesgo para el lactante.

Las madres que amamantan no deben aplicarse el tratamiento en la región de los senos con el fin de evitar una ingestión por parte del lactante.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Los datos obtenidos hasta el momento indican que el nitrato de isoconazol no tiene ninguna influencia sobre la capacidad de conducción o en el uso de máquinas.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos indeseados se han observado durante la realización de estudios clínicos que se han llevado a cabo con Isoconazol 1% Crema. Los efectos indeseados se clasifican de la siguiente manera: muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$; ocasionales $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; poco frecuentes $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$; muy poco frecuentes $< 1/10.000$. Otros efectos indeseados derivados de la experiencia tras la comercialización, cuya frecuencia no se ha podido evaluar, figuran en "frecuencia desconocida".

Problemas generales y anomalías en el sitio de aplicación

Frecuentes: irritación, sensación de quemazón en el sitio de aplicación.

Ocasionales: sequedad y picazón en el sitio de aplicación.

Poco frecuentes: inflamación y grietas en el sitio de aplicación.

Frecuencia desconocida: eritemas y ampollas en el sitio de aplicación.

Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo

Ocasionales: eccemas supurantes, dishidrosis, dermatitis de contacto.

Frecuencia desconocida: reacciones cutáneas alérgicas

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda no aportan indicios que hagan sospechar que la aplicación única de una sobredosis sobre la piel (sobre una superficie extendida bajo condiciones que favorecen la reabsorción), o ingesta fortuita, tengan el riesgo de provocar una intoxicación tras una única dosis.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Código ATC: D01AC05

El isoconazol y su sal, el nitrato de isoconazol, están destinados al tratamiento de micosis superficiales cutáneas. Es activo tanto contra los dermatofitos como contra las levaduras, los hongos levaduriformes (incluyendo el agente de la pitiriasis versicolor) y el moho. Además, se dispone de datos in vitro según los cuales el nitrato de isoconazol también puede inhibir bacterias Gram positivas. En la práctica clínica, el nitrato de isoconazol ha resultado eficaz contra el agente patógeno responsable del eritema (Corynebacterium minutissimum).

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

El isoconazol contenido en la crema penetra rápidamente en la piel humana y las concentraciones máximas de principio activo en la capa córnea y en la piel viable se alcanzan al cabo de una hora como máximo. Se mantienen concentraciones elevadas durante al menos 7 horas (capa córnea: aprox. 3500 µg/ml (que se corresponde a 7 mmol/l); epidermis viable: aprox. 20 µg/ml (40 µmol/l); dermis: aprox. 3 µg/ml (6 µmol/l)). Una ablación de la capa córnea antes de la aplicación de Isoconazol 1% Crema ha aumentado en un factor próximo a 2 las concentraciones de isoconazol contenidas en la piel viable. Las concentraciones de principio activo superan en varias veces las concentraciones mínimas inhibitoras y las concentraciones mínimas microbicidas (MIC) de los hongos patógenos más importantes (dermatofitos, moho y levaduras) en la capa córnea y la epidermis, alcanzando los valores la MIC en la dermis.

En otro estudio, con una preparación que contiene nitrato de isoconazol junto con valerato de diflucortolona, una semana después de la finalización de un tratamiento de dos semanas, todavía se podía detectar el nitrato de isoconazol por encima de las MIC en el estrato córneo y los folículos pilosos. En ciertos sujetos, se podía incluso detectar nitrato de isoconazol dos semanas después de la última aplicación.

Distribución

La carga sistémica por reabsorción percutánea en adultos es reducida. Tras la eliminación de la capa córnea, la absorción sistémica a las 24 horas era de aproximadamente el 3% de la dosis utilizada.

Metabolismo

El isoconazol no experimenta inactivación metabólica en la piel.

La cantidad absorbida por vía percutánea era demasiado reducida como para estudiar el comportamiento farmacocinético del nitrato de isoconazol en el organismo humano.

Estudio del metabolismo y de la eliminación del nitrato de isoconazol tras administración intravenosa

Durante la administración por vía intravenosa de 0,5 mg de nitrato de isoconazol marcado con ^3H ; el isoconazol se metaboliza completamente y se elimina de manera rápida.

Los metabolitos cuantitativamente más importantes eran el ácido 2,4-dicloromandélico y el ácido 2-(2,6-diclorobenciloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético. El medicamento se elimina a razón del 75% de la dosis total en 24 horas; 1/3 de la sustancia marcada se elimina con la orina y 2/3 con la bilis.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos derivados de los estudios convencionales de toxicidad tras administración repetida, de genotoxicidad y de toxicidad reproductiva no han revelado ningún riesgo particular para el ser humano.

No se ha llevado a cabo ningún estudio de tumorigenicidad in vivo. Según el conocimiento actual, ni los resultados de los estudios de mutagenicidad y estudios de toxicidad tras administración repetida, ni la estructura química del isoconazol, ni su mecanismo de acción permiten concluir la existencia de potencial tumorigeno del medicamento.

Según los resultados de los estudios de tolerancia local a nivel de la piel y de las mucosas, no hay razón para temer que el medicamento pueda ocasionar efectos irritantes locales importantes en condiciones terapéuticas. Los resultados obtenidos en el modelo del ojo de conejo han hecho aparecer un riesgo de conjuntivitis si el medicamento entra en contacto con los ojos de manera accidental.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Aceite Mineral Liviano
Ácido Esteárico
Alcohol Cetílico
Monoestearato de Glicerilo
Edetato Disódico
Glicerina
Metilparabeno
Miristato de Isopropilo
Propilenglicol
Propilparabeno
Polisorbato 60
Vaselina Blanca
Agua Purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

No aplica.

6. REFERENCIA

País de Alta Vigilancia Suiza
10/2015
Bayer (Schweiz) AG

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1
Agosto/2016