

Micosolin 1% Solución Antifúngico

COMPOSICION:

Cada Frasco de 100 mL contiene:

Terbinafina Clorhidrato equivalente a Terbinafina 1 g

D.C.I. Terbinafina

Excipientes: Ácido Sórbico, Glicerina, Alcohol Etilico absoluto, Agua desionizada C.S.P. 30 ml

ACCION FARMACOLOGICA

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico Antifúngico de uso tópico (Código ATC: D01 A E15)

La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad antifúngica en infecciones de la piel producidas por dermatofitos tales como *Trichophyton* (p. ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. A concentraciones bajas la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos y mohos. La actividad frente a levaduras es fungicida (p. ej. *Phytoporum orbiculareo* *Malassezia furfur*) o fungistática según las especies.

La terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esteroles fúngico. Esto conduce a deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La enzima escualeno-epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P-450, La terbinafina no influye sobre el metabolismo de las hormonas u otros fármacos.

Propiedades Farmacocinéticas.

Menos de 5% de la dosis es absorbida después de la aplicación a humanos; la exposición sistémica es muy baja.

Datos preclínicos sobre seguridad.

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos en ninguna de las especies hasta dosis orales de aproximadamente 100 mg/kg por día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones fueron identificados como órganos diana potenciales.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratones, no se atribuyeron efectos neoplásicos o anormales al tratamiento hasta dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratas, a la dosis más elevada de 69 mg/kg por día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en los machos. Los cambios, que pueden estar asociados a la proliferación de peroxisomas, han demostrado ser específicos de esta especie, ya que no se han observado ni en el estudio de carcinogenicidad en ratones ni en otros estudios realizados en ratones, perros o monos.

Durante los estudios con dosis elevadas de terbinafina administrada por vía oral en monos se observaron irregularidades retráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Estas irregularidades fueron asociadas con la presencia de un metabolito de la terbinafina en el tejido ocular y desaparecieron al interrumpir el tratamiento. No se asociaron con cambios histológicos.

Una batería estándar de tests de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* no revelaron ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

En los estudios realizados en ratas y conejos, no se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad ni sobre los parámetros de reproducción.

INDICACIONES Y USO

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos. Pitiriasis (Tinea) versicolor.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han descrito interacciones medicamentosas con Micosolin Solución.

INTERACCIÓN CON OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han descrito interacciones con Micosolín Solución

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en Micosolin solución cutánea o Micosolín solución para pulverización cutánea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO.

Micosolin solución debe emplearse con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol pueda ser irritante. Es sólo para uso externo. Puede ser irritante para los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, deben lavarse a fondo con agua del grifo.

Micosolin solución no debe utilizarse sobre la cara. En caso de inhalación accidental, consultar al médico si se desarrollan síntomas o si estos persisten.

Micosolin Solución debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han revelado un potencial teratogénico o embriofetotóxico para la terbinafina. Hasta la fecha no se han observado malformaciones con Micosolin. A pesar de ello, dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, la administración de Micosolin Solución deberá realizarse únicamente cuando esté claramente indicado durante el embarazo.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna y por consiguiente las madres lactantes no deberán ser tratadas con Micosolin. Debe evitarse que los niños lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada incluido el pecho.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de Micosolin Solución no afecta a la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación. Sin embargo, en raras ocasiones debe interrumpirse el tratamiento por este motivo. Estos síntomas sin importancia clínica deben diferenciarse de las reacciones alérgicas tales como, prurito, rash, erupciones bullosas y urticaria, que son muy raras pero requieren interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIS

La baja absorción sistémica de la terbinafina tópica en solución hace que la sobredosificación sea extremadamente improbable. La ingestión accidental del contenido de un envase de 30 ml de Micosolin Solución que contiene 300 mg de terbinafina clorhidrato, es comparable a un comprimido de Micosolin 250 mg (dosis unitaria para adultos vía oral).

Si se produce una ingesta accidental de una cantidad mayor de Micosolin Solución, son de esperar efectos similares a los que se producen con una sobredosificación de Micosolin Comprimidos. Estos incluyen cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareos. Debe tenerse en cuenta el contenido en alcohol (23,5%) de la solución/spray.

En caso de sobredosificación, el tratamiento recomendado consiste en la eliminación del fármaco, principalmente mediante la administración de carbón activado y proporcionando tratamiento de apoyo sintomático si es necesario.

INCOMPATIBILIDADES

No procede

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Uso externo

Adultos

Micosolin Solución pueden aplicarse una o dos veces al día, en función de la indicación. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de Micosolin Solución. Aplicar suficiente cantidad de Solución con la finalidad de humedecer completamente el área a tratar, y de cubrir la piel afectada y zona de alrededor.

Duración y frecuencia del tratamiento:

Tinea corporis, cruris: 1 semana, una vez al día

Tinea pedis tipo interdigital 1 semana, una vez al día

Pityriasis versicolor: 1 semana, dos veces al día

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se ha observado que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los de pacientes más jóvenes.

Uso en niños

La experiencia con Micosolin Solución en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada

PERIODO DE VALIDEZ

3 años.

12 semanas después de abierto el envase, conservado a una temperatura no superior a 30°C.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a temperatura no superior a 30° C. No refrigerar.

PRESENTACIÓN

Caja de cartón con frasco PEAD x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200 y 300 ml

ADVERTENCIA:

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.



Para mayor información llamar al (511)4623805
Lima-Perú