FUNGAREST 2%

SERTACONAZOL NITRATO 2%

Venta Bajo Receta Crema

Industria Paraguaya V.A.: Tópica

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

Sertaconazol Nitrato ................................................................... 2 g

Excipientes ............................................................................. c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antimicótico Tópico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Sertaconazol (D.C.I.) antimicótico tópico que aporta una nueva estructura química. Se trata de un benzotiofeno 3,7- disustituido, uno de cuyos radicales porta la matriz imidazolítica.

La estructura química benzotiofenomatriz azolítica y su gran lipofilia, le confiere potente actividad fungicida, amplio espectro de acción y gran poder de penetración cutánea.

La actividad fungicida se debe a un efecto directo sobre la membrana plasmática del hongo.

Esta acción fungicida se explica por la analogía estructural benzotiofeno-triptófano, lo cual provoca la formación de cráteres visibles por microscopia electrónica, a través de lo que se produce un escape masivo de K+ y ATP, cuyo aumento se corresponde con una rápida disminución de hongos viables.

Perfil farmacológico: La determinación de la actividad antifúngica de Sertaconazol, un nuevo agente para uso tópico, se llevo a cabo mediante la determinación de las concentraciones mínimas inhibitorias frente a levaduras (n = 180), dermatófitos (n = 86) y hongos filamentosos oportunistas (n = 56). El Sertaconazol fue activo frente a todos los gérmenes ensayados a concentraciones fácilmente alcanzables tras la administración tópica del producto a 1 o 2%.

Las especies susceptibles a su acción fueron: Levaduras (Candida, Torulopsis, Trichoporon, Malassezia). Dermatófitos (Microsporum, Trichophyton, Epidermophyton) y hongos filamentosos oportunistas, así como otros agentes causantes y acompañantes de infecciones de piel y mucosas, tales como gérmenes grampositivos (Staphylococcus, Streptococcus).

Esta actividad in vitro ha sido confirmada por la eficacia demostrada por el producto en dos modelos experimentales de infección: Dermatosis en cobayo y candidiasis vaginal en ratón.

Por otra parte, el Sertaconazol demostró poseer un largo tiempo de atención cutánea.

Absorción: La acción directa del Sertaconazol sobre la membrana se analizó estudiando la liberación de ATP intracelular de los microorganismos al medio extracelular por tiempos muy cortos (10 min) de contacto con Sertaconazol, los niveles de ergosterol en tres tiempos prolongados de contacto con el fármaco (24 horas) fueron cuantificados mediante cromatografía líquida, con objeto de determinar la acción fungistática de Sertaconazol marcándolas con C14, para estudiar la absorción sistémica del producto luego de su aplicación dérmica, Sertaconazol produjo una reducción importante del ATP intracelular así como un aumento significativo del ATP extracelular e inhibió del ergosterol de forma concentración-dependiente (IC30:1:15 × 10-7 mol/L) la escasa radiactividad presente en el plasma tras la aplicación dérmica de Sertaconazol muestran una absorción sistémica del producto muy baja, con la consiguiente seguridad en su utilización clínica.

Metabolismo y excreción: Para definición del grado de absorción sistémica tras la aplicación tópica de 10 mg/kg de Sertaconazol en una superficie de 10 cm2 de la región lumbar de la rata, así como para el estudio de la distribución y excreción del producto, fue necesaria la administración intravenosa de Sertaconazol a dosis idénticas 10 mg/kg en la vena caudal.

Los niveles de Sertaconazol en órganos y fluidos biológicos mostraron una cierta localización del producto marcado en hígado, congruente con la rápida metabolización hepática del producto y su posterior eliminación biliar que se produce de forma mayoritaria como metabolitos inactivos.

Sertaconazol una vez metabolizado se excreta de forma completa.

La excreción de los metabolitos inactivos se efectúa fundamentalmente por vía fecal (recuperación de 62.03% de una dosis tópica de Sertaconazol de 10 mg/kg a ratas) y en menor proporción a través de la orina (4% de la misma dosis).

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

- Dermatomicosis: Tiñas del pie (pie de atleta), de la mano (tinea manum), del cuerpo (tinea corporis), de uñas (onicomicosis), de la ingle (tinea cruris) y zona perianal, del cuero cabelludo (tinea capitis) y barba.

- Candidiasis cutánea.

 - Pitiriasis versicolor

POSOLOGIA:

Aplicar la crema 1 o 2 veces al día (preferentemente en la noche o mañana y noche), de forma suave y uniforme sobre la lesión, procurando además abarcar 1 cm de la piel sana (aproximadamente) alrededor de la zona afectada.

La duración del tratamiento para obtener la curación, varía de un paciente a otro, en función del agente etiológico y de la localización de la infección. En general, se recomiendan cuatro semanas de tratamiento para asegurar una completa curación clínica y microbiológica, y la no aparición de recidivas, si bien, en muchos casos, esta curación clínico-microbiológica aparece antes, entre las dos y las cuatro semanas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a derivados imidazólicos o a cualquier otro componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Evitar el contacto con los ojos.

- Lavar y secar minuciosamente la zona a tratar.

- No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podrían favorecer el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los efectos adversos de este medicamento son, en general leves y transitorios. Los efectos secundarios más característicos son: Alteraciones alérgicas / dermatológicas como eritema (0.5%), prurito (0.25%). Riesgo de dermatitis por contacto. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente, en el caso de que el paciente experimente algún episodio de irritación y/o hipersensibilidad aunque su seguridad en tratamientos locales resulta óptimo, y no se han observado efectos tóxicos o fotosensibles.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Como otros derivados imidazólicos pueden aumentar el efecto anticoagulante de los derivados de cumarina. Si es necesario deberá ajustarse la dosis del anticoagulante.

En tratamientos prolongados el Sertaconazol puede potenciar el efecto de los hipoglucémicos y disminuir el efecto de la fenitoína.

SOBREDOSIFICACION:

Dada la concentración del principio activo y el modo de administración, la intoxicación no es posible, no obstante en caso de ingestión accidental se aplicarán los tratamientos sintomáticos apropiados.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y Lactancia: Luego de la administración tópica en grandes cantidades, no se detectan niveles plasmáticos aunque no está demostrada su inocuidad por lo que se deberá evaluar el riesgo/beneficio durante el embarazo y lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo pomo x 20 g.

Caja conteniendo pomo x 45 g.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS