

FICHA TECNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LAURIMIC Crema.

2.- COMPOSICION CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada 100 g de crema contienen:
2 g. de Nitrato de fenticonazol.

3.-FORMA FARMACEUTICA

Crema al 2%.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas.

- Candidiasis dérmicas (intértrigo, perleche, candidiasis facial, candidiasis “de pañal”, perineal y escrotal) balanitis, balanopostitis, onicomicosis, oniquia y paroniquia.
- Dermatomicosis debidas a dermatofitos (Trichophyton, Microsporum y Epidermophyton) con diferentes localizaciones: tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis (pie de atleta), tinea manuum, tinea faciei, tinea barbae, tinea unguium.
- Pitiriasis versicolor debida a Pityrosporum orbiculare y al P. ovale.
- Otomicosis debida a Candida o a mohos, únicamente en ausencia de perforación del tímpano.
- Eritrasma.
- Micosis con superinfecciones bacterianas debido a bacterias gram positivas.

4.2. Posología y Forma de administración.

LAURIMIC Crema 2% está indicada como complemento al tratamiento ginecológico con LAURIMIC óvulos en candidiasis vulvovaginales para el tratamiento local de las afecciones cutáneas en la vulva (vulvitis) así como en balanitis candidiásica del cónyuge.

LAURIMIC deberá aplicarse una o dos veces al día, preferentemente por la noche o mañana y noche, después de haber lavado y secado la parte afectada.

LAURIMIC Crema 2% deberá aplicarse sobre la lesión procurando abarcar 1 cm (aproximadamente de piel sana alrededor de la zona afectada). La crema está indicada para el tratamiento de piel imberbe, pliegues cutáneos y membranas mucosas y se aplica con un ligero frotamiento; se emplea principalmente en el tratamiento de la micosis seca: pitiriasis versicolor, eritrasma y onicomicosis. En la onicomicosis se debe recortar la uña tanto como sea posible y aplicar la crema una vez al día con un vendaje oclusivo (con esparadrapo no perforado).

Las aplicaciones de LAURIMIC Crema 2% deberán efectuarse de forma regular hasta la completa curación de las lesiones. La duración del tratamiento para obtener la curación varia de un paciente a otro, en función del agente etiológico y de la localización de la infección. En general se recomiendan de 2 a 4 semanas de tratamiento.

En los casos de tinea pedis y de onicomicosis es aconsejable continuar el mencionado tratamiento durante 1 ó 2 semanas más después de que hayan desaparecido las lesiones con el fin de evitar nuevas infecciones.

LAURIMIC Crema 2% no es grasiento, no mancha y se limpia fácilmente con agua.

4.3. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad conocida al producto o a otros derivados imidazólicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

En caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de organismos resistentes, se deberá interrumpir el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos. Lavar y secar minuciosamente la zona a tratar. No utilizar vendajes oclusivos (excepto en la onicomicosis) o que no dejen transpirar, ya que podría favorecer el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea. No se aconseja el uso de jabón con pH ácido, ya que este pH promueve la multiplicación de la candida. Después de una aplicación local en una lesión se puede producir un ligero ardor transitorio, que suele desaparecer rápidamente.

Advertencia: El uso de productos tópicos (de aplicación local), especialmente si es de forma prolongada, puede causar reacciones de sensibilización.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han descrito

4.6. Embarazo y lactancia.

Aunque la absorción percutánea del fenticonazol es insignificante, es aconsejable no utilizar el producto durante el embarazo ni la lactancia, salvo que según criterio médico, el beneficio para la paciente justifique los posibles riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Ninguno

4.8. Reacciones adversas.

LAURIMIC Crema 2% suele ser generalmente bien tolerado por la piel y las membranas mucosas. Sólo de modo excepcional se registraron reacciones eritematosas suaves y transitorias.

En caso de reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de organismos resistentes, se debe interrumpir el tratamiento.

La absorción de LAURIMIC Crema 2% es insignificante, por tanto se pueden excluir efectos de carácter sistémico en las condiciones normales de uso.

4.9. Sobredosificación.

Dada la baja absorción sistémica después de la aplicación tópica, es poco probable la intoxicación.

Debido a su forma de administración no se han encontrado casos de sobredosis, no obstante en caso de sospecha de ingestión oral accidental, debe ser inducida la emesis o intentado el lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

LAURIMIC Crema 2% es un agente antimicótico de amplio espectro.

- In vitro: LAURIMIC Crema 2% tiene actividad fungistática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) y frente a *Candida albicans*.

- In vivo: erradicación en 7 días o cultivos negativos de la micosis dérmica debida a dermatofitos y *Candida* en 7 días en cobayas.

Además de esta actividad, LAURIMIC Crema 2% presenta una actividad antibacteriana in vitro sobre microorganismos Gram positivos.

Mecanismo de acción supuesto: Según los estudios realizados, parece que actúa por medio del bloqueo de las enzimas oxidantes con acumulación de peróxidos y necrosis de la célula del hongo; acción directa sobre la membrana.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

Estudios de farmacocinética han mostrado que tras la administración tópica de la crema, la absorción sistémica es insignificante, en hombre o en animales.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

Toxicidad crónica: 40 - 80 - 160 mg/kg/día administrados durante 6 meses en ratas y perros fueron bien tolerados, aunque se produjeron algunas manifestaciones de ligera y moderada toxicidad general (aumento del peso del hígado a 160 mg/kg sin alteraciones histopatológicas en las ratas, y un aumento transitorio de SGPT sérica a 80 y 160 mg/kg junto con un aumento del peso del hígado en los perros).

Según estudios toxicológicos realizados en cobayas, ratas y conejos, LAURIMIC Crema 2% no interfiere en el funcionamiento de las gónadas masculinas y femeninas, y no modifica las primeras fases de la reproducción.

Estudios sobre toxicología reproductiva revelaron, al igual que para otros derivados del imidazol, un efecto embrioletal a altas dosis (>20 mg/kg).

LAURIMIC Crema 2% no presentó actividad teratogénica ni en ratas ni en conejos.

LAURIMIC Crema 2% no resultó mutagénico en seis ensayos de mutagenicidad.

La tolerancia en cobayas y conejos fue satisfactoria.

Los resultados obtenidos de los ensayos con cobayas, cuya piel generalmente muestra una considerable sensibilidad a muchos agentes irritantes, mostraron la buena tolerancia del producto.

Tras ser estudiado en cobayas, LAURIMIC Crema 2% no dio ninguna prueba de sensibilización, fototoxicidad ni fotoalergia.

6.-DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Relación de excipientes.

Relación de excipientes (c.s.p. 100 g)

Propilenglicol	5 g
Lanolina hidrogenada	1 g
Aceite de almendra dulce	10 g
Esteres poliglicólicos de ácidos grasos	15 g
Alcohol cetílico	3 g
Monoestearato de glicerilo	3 g
Edetato sódico	0.5 g
Agua purificada	60,5 g

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito

6.3. Periodo de validez.

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Las normales.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

Tubo de aluminio esmaltado lacado en su cara interna, conteniendo 30 g de crema al 2%.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación.

Ninguna.

6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Laboratorios EFFIK, S.A.

c/ San Rafael, 3. Alcobendas 28108- MADRID.

Tel. 91.3.58.52.73-FAX 91.3.58.38.53