

Micolis

Econazol

Crema

Fórmula

Micolis Crema: Cada 100 g de crema contiene Nitrato de econazol 1 g. Excipientes: Ácido Estéarico triple presión; Alcohol cetílico; Miristato de isopropilo; Polioxil 40 estearato; Trietanolamina PA; Sorbitol 70%; Polietilenglicol 400; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada.

Acción terapéutica

Antimicótico imidazólico de amplio espectro.

Indicaciones

Micosis genitales (vulvo-vaginitis, balanitis) producidas por *Candida albicans* y otros microorganismos sensibles al Econazol.

Micosis dermoepidérmicas causadas por dermatofitos, levaduras y mohos e infecciones mixtas con bacterias Gram positivas.

Acción farmacológica

Micolis contiene Econazol, un agente antifúngico derivado del imidazol. El Econazol ejerce su efecto sobre hongos y bacterias Gram positivas patógenas para el ser humano.

El Econazol ha demostrado eficacia contra los siguientes patógenos:

Levaduras: Géneros *Candida* (*albicans*, *glabrata* [Torulopsis], *tropicalis*, *parapsilosis*, *pseudotropicalis*, *krusei* y *stellatoidea*), *Rhodotorula* y *Malassezia furfur*.

Dermatofitos: Géneros *Trichophyton* (*rubrum* y *mentagrophytes*), *Epidermophyton* y *Microsporon*.

Mohos: Géneros *Aspergillus*, *Cladosporium* y *Scopulariopsis brevicaulis*. Bacterias Gram positivas: *Streptococos*, *Estafilococos*, *Nocardia minutissima*. El Econazol se fija de manera selectiva al citocromo P-450 del hongo e inhibe de esa manera la síntesis de ergosterol, con la consiguiente perturbación de la síntesis de la membrana fúngica. Las cepas resistentes son extremadamente raras.

Farmacocinética:

El Econazol penetra en todas las capas de la piel, pudiéndose encontrar luego de varios días concentraciones suficientes de Econazol en la capa córnea de la epidermis. La absorción sistémica de Econazol luego de la administración vaginal o tópica es mínima. Las concentraciones plasmáticas o séricas

máximas de Econazol y/o sus metabolitos se observan 1 a 2 horas tras la administración. El Econazol y/o sus metabolitos se unen extensamente a proteínas plasmáticas (< 98%). El Econazol es extensamente metabolizado por oxidación, desaminación y/o dealkilación y es eliminado junto a los metabolitos por orina y heces.

Posología y forma de administración

Micolis Crema:

Micosis genitales (vulvo-vaginitis y balanitis por *Candida*): 2 aplicaciones diarias durante 1 a 2 semanas.

Tratamiento del compañero sexual: La crema también está destinada para el tratamiento del compañero sexual con el fin de evitar la reinfección. Se realizarán 2 aplicaciones por día durante 1 a 2 semanas. Previamente se deberán lavar la zona a tratar con agua tibia y se aplicará una capa delgada de crema.

Micosis dermoepidérmicas: 2 aplicaciones diarias durante 3 a 4 semanas. Eritrasma y pitiriasis versicolor: 2 aplicaciones diarias durante 3 semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Econazol o a antifúngicos imidazólicos y a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones

La aparición y/o incremento de irritaciones locales durante el tratamiento puede indicar intolerancia. Ante la aparición de tales reacciones de hipersensibilidad interrumpir el tratamiento inmediatamente.

En los casos de micosis genitales, a fin de evitar una reinfección deberán tratarse también las zonas extravaginales y al compañero sexual.

La utilización prolongada puede provocar sobrecrecimiento de bacterias y hongos no sensibles. Ante la aparición de dichas sobreinfecciones conviene interrumpir la utilización del producto e instaurar un tratamiento apropiado.

Embarazo: En estudios efectuados en animales, el Nitrato de econazol no ha demostrado efectos teratogénicos, pero ha mostrado fetotoxicidad a dosis altas. Se desconoce el significado de estos hallazgos en humanos. Como el Econazol se absorbe por vagina, no debe ser utilizado durante el primer trimestre de embarazo. El Econazol debería ser utilizado en embarazo, sólo si el médico lo considera absolutamente necesario.

Lactancia: El Econazol se excreta por leche materna. El Econazol debería ser utilizado durante el período de lactancia sólo si el médico lo considera estrictamente necesario.

Uso pediátrico: No se dispone de información para el uso en pediatría.

Uso en geriatría: No existen recomendaciones de dosis o precauciones especiales a tener en cuenta.

Interacciones farmacológicas:

En razón de la semejanza estructural de Econazol con otros imidazólicos, es posible que exista, al menos en teoría, una interacción competitiva entre los principios activos metabolizados por los citocromo CYP3A4/2C9. Como la biodisponibilidad sistémica tras la administración vaginal es limitada, no se espera que ocurran interacciones de relevancia clínica. Los pacientes que reciban anticoagulantes orales como warfarina o acenocumarol deben ser tratados con prudencia controlando el efecto anticoagulante de los mismos.





El contacto del producto con preservativos y diafragmas anticonceptivos debería ser evitado debido a que la superficie de los mismos puede ser dañada; además de verse disminuida la eficacia del Econazol.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente corresponden a las halladas en el sitio de aplicación, como sensación de ardor, enrojecimiento cutáneo y eritema.

Otros efectos reportados muy raramente son: Erupción cutánea, prurito, y reacciones alérgicas locales y generalizadas como angioedema y urticaria.

Sobredosificación

No se ha reportado ningún caso de sobredosis de Econazol, hasta la fecha. En caso de ingestión accidental o premeditada, pueden producirse náuseas, vómitos y diarrea. Se instaurará tratamiento sintomático de ser necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Micolis Crema: Envase conteniendo 30 g.

Otra presentación

Micolis Polvo: Envase conteniendo 20 g.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificados N° 36.444.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.


Fecha de última actualización: Junio de 2009.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar entre 5°C y 30°C.

Información a profesionales y usuarios:

 **0-800-333-5658**

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1121801844
13283 0618



202



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

