

FRENTE

MYCANDEN CLOTRIMAZOL

Solución Tópica - Crema - Polvo Dérmico.

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

MYCANDEN Solución Tópica:

Cada 100 ml contiene: CLOTRIMAZOL 1,00 g; Excipientes: Mirístrato de Isopropilo, Polietilenglicol 400 y Alcohol Isopropílico c.s.p. 100 ml.

MYCANDEN Crema:

Cada 100 g contiene: CLOTRIMAZOL 1,00 g; Excipientes: Alcohol Cetoestearílico, Monolaurato de Polietilenglicol 400, Vaselina Sólida, Vaselina Líquida, Glicerina, Polietilenglicol 1000 monoacetil eter, Alcohol Bencílico, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

MYCANDEN Polvo Dérmico:

Cada 100 g contiene: CLOTRIMAZOL 1,00 g; Excipientes: Dióxido de Silicio Coloidal 1,0 g; Estearato de Magnesio 3,0 g; Talco csp 100 g.

Código ATC: D01AC.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico y fungicida local.

INDICACIONES:

MYCANDEN, Solución Tópica, Crema y Polvo Dérmico, están indicados en: micosis cutáneas superficiales producidas por hongos sensibles al CLOTRIMAZOL tales como: Dermatophytos (Trichophyton spp); levaduras (Candida spp); mohos y otros hongos; dermatosis sobreinfectadas con esos hongos, como micosis interdigital (pie de atleta), micosis de la piel y de pliegues, pitiriasis versicolor, eritrasma, paroníquia (asociada con onicomicosis).

PROPIEDADES:

El CLOTRIMAZOL es un derivado imidazólico con actividad antimicótica. Su espectro comprobado in vitro, incluye: dermatofitos (Trichophyton spp, Microsporum spp y Epidermophyton floccosum), levaduras (Candida spp), otros hongos como Malassezia furfur (Pytyrosporum orbicular) y sobre mohos como Aspergillus, además de Corynebacterium minutissimum, y cualquier bacteria Gram positiva tales como Staphylococcus, Streptococcus que pueden jugar algún rol en la micosis. Su mecanismo de acción reside en la inhibición de la síntesis de ergosterol. El ergosterol es un constituyente esencial de la membrana celular de los hongos.

INDICACIONES PREVIAS AL USO DE ESTE PRODUCTO:

Antes de cada aplicación, lavar la zona afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Luego aplicar sobre la zona afectada en cantidad y frecuencia de dosis diarias indicadas por el médico.

Para el pie de atleta, prestar especial atención a los espacios entre los dedos. Emplear medidas higiénicas complementarias para evitar las reinfecciones.

Todas las presentaciones están destinadas solo para uso externo.

DOSIFICACIÓN:

En general, la aplicación de cualquiera de las formas tópicas sobre las zonas afectadas, es de 2 a 3 veces al día, durante 2 a 4 semanas. En el caso de micosis de los pies y micosis de la piel del cuerpo, la duración del tratamiento es por lo general de 3 a 4 semanas y en caso de micosis de los pliegues, de 2 semanas. Si los síntomas persisten por más tiempo o empeoran, deberá consultar al médico.

MYCANDEN Solución Tópica:

Aplicar en la zona afectada, con el frasco en posición vertical 2 veces por día o según indicación médica. Antes de la aplicación se deberá oprimir una o más veces el mecanismo atomizador para obtener un funcionamiento correcto.

MYCANDEN Crema:

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces por día, según indicación médica.

MYCANDEN Polvo Dérmico:

Aplicar 2 ó 3 veces por día, en las zonas afectadas, hasta una semana después de la curación clínica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Bajo adecuadas condiciones de prueba, las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para dermatofitos, levaduras y mohos se encuentran en niveles de 0,0642 - 4 mg/L, donde el tipo de acción es primariamente fungistática, aunque en dermatofitos y Candida spp aparecen efectos fungicidas a partir de concentraciones mayores de 10 a 20 mg/L. CLOTRIMAZOL in vitro, además muestra propiedades antibacterianas contra cocos grampositivos y Corynebacterium con valores de CIM entre 0,5 a 10 mg/L y a 100 mg/L tiene efecto triconomicida.

Las investigaciones con CLOTRIMAZOL marcado con ¹⁴C en aplicaciones tópicas muestran que penetra bien en las diferentes capas de la piel; su poder de penetración es tal que 6 horas después de la aplicación, las CIM medidas en test in vitro de hongos importantes en las dermatomicosis, incluso es sobrepasada en las capas más profundas de la piel.

En el corion, la actividad es esencialmente localizada a lo largo de los folículos pilosos. Los estudios sobre la resorción no permiten poner en evidencia concentraciones medibles de principio activo en el suero.

No se ha observado ningún efecto sistémico luego de la aplicación tópica de CLOTRIMAZOL.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Emplear medidas higiénicas complementarias para evitar la reinfecciones.

Si existiera una baja respuesta al tratamiento con **MYCANDEN** deben repetirse los estudios microbiológicos apropiados para confirmar el diagnóstico y excluir a otros agentes patógenos.

Si aparece irritación, o si no presenta mejoría dentro de las semanas previstas del tratamiento, se deberá suspender el mismo y consultar al médico.

ME-1215-10
150x220



VENTA BAJO RECETA

DORSO

Si el producto desarrolla sensibilidad o irritación, discontinuar su uso.

Sólo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

No aplicar vendajes oclusivos, salvo que el médico lo indique.

El uso del producto debe ser supervisado en niños menores de 12 años. No usar en niños menores de 2 años de edad, excepto bajo supervisión médica.

Este producto no es efectivo en cuero cabelludo y uñas.

RECOMENDACIONES ESPECIALES:

Secar bien todas las zonas de pliegues; usar ropa con alto contenido de algodón para una adecuada absorción de la transpiración; no usar ropas o toallas que no sean propias o que no hayan sido previamente lavadas y planchadas. En zonas de alta temperatura ambiental, cambiar el calzado y las medias por lo menos una vez al día. Es conveniente utilizar zapatos cómodos, preferentemente ventilados.

Embarazo:

No se han descripto problemas en seres humanos, incluso aunque se absorban sistémicamente cantidades pequeñas de CLOTRIMAZOL. No se ha demostrado su inocuidad durante el embarazo. Puede indicarse durante el primer mes del embarazo solamente si es necesario a la salud de la paciente, según criterio médico.

Lactancia:

No se han descripto problemas en seres humanos, incluso aunque se absorban sistémicamente cantidades pequeñas de CLOTRIMAZOL. Durante el periodo de lactancia se recomienda no aplicar **MYCANDEN Crema** en la región de las mamas. No existen dato sobre la difusión a la leche materna.

Pediatría:

No se dispone de información suficiente. No usar en niños menores de 2 años de edad, excepto bajo supervisión médica.

Geriatría:

No se dispone de información suficiente.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Sólo 1,6 % de los pacientes a los que se les administró CLOTRIMAZOL desarrolló trastornos durante el tratamiento. Estos fueron leves y no requirieron en ningún caso la suspensión del tratamiento. Los efectos indeseados más frecuentes fueron: irritación y ardor local, rash cutáneo, calambres abdominales y en raras ocasiones se formaron edemas locales.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al CLOTRIMAZOL o a otros antimicóticos imidazólicos. Hipersensibilidad a algunos de los excipientes.

No debe ser administrado en pacientes en que deben evitarse efectos constipantes, niños menores de 2 años, colitis ulcerosa crónica, disentería aguda bacilar o amebiana.

No habiéndose demostrado su inocuidad en el embarazo, se recomienda no usar el producto en ese periodo.

SOBREDOSIS:

Sólo 1,6 % de los pacientes a los que se les administró CLOTRIMAZOL desarrolló trastornos durante el tratamiento. Estos fueron leves y no requirieron en ningún caso la suspensión del tratamiento. Los efectos indeseados más frecuentes fueron: irritación y ardor local, rash cutáneo, calambres abdominales y en raras ocasiones se formaron edemas locales.

• **Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital Posadas: 0800-333-0160 / (011) 4654-6648 / 4658-7777**

• **Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4962-9247**

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CONSERVACIÓN:

MYCANDEN Solución Tópica, Crema y Polvo Dérmico, deben ser conservados entre 15°C y 30°C, en su envase original, al abrigo de la luz y del calor.

PRESENTACIÓN:

MYCANDEN Solución Tópica: Envases que contienen 60 ml, por 1,50 (*) y 100 (*) unidades. (**) Estos últimos para uso exclusivo hospitalario).

MYCANDEN Crema: Envases que contienen 20 g, por 1,50 (*) y 100 (*) unidades. (**) Estos últimos para uso exclusivo hospitalario).

MYCANDEN Polvo Dérmico: Envases que contienen 30 g de polvo, por 1, 50 (*) y 100 (*) unidades. (**) Estos últimos para uso exclusivo hospitalario).

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión: Junio de 2000.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.859.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



RONNET LABORATOIRES S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1215-10
150x220