

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ecotam 10 mg/g crema.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de nitrato de econazol (equivalentes a 8,58 mg de econazol base).

Excipientes con efecto conocido: cada gramo de crema contiene 5 mg de ácido benzoico (E-210) y 0,052 mg de butilhidroxianisol (E-320).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco y brillante.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ecotam está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales (ver secciones 4.4 y 5.1):

- *Tinea pedis*, *Tinea cruris* y *Tinea corporis*
- *Pityriasis versicolor*
- Candidiasis cutánea
- Candidiasis vulvovaginal no complicada

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis y duración del tratamiento, se establecerán individualmente para cada paciente, según criterio médico y cuadro clínico:

- *Tinea cruris* y *Tinea corporis*: se aplicará dos veces al día durante 2 semanas.
- *Tinea pedis*: se aplicará dos veces al día durante 4 semanas.
- *Pityriasis versicolor*: se aplicará dos veces al día de 2 a 3 semanas.
- Candidiasis cutánea: se aplicará una o dos veces al día de 2 a 6 semanas.
- Candidiasis vulvovaginal no complicada: aplicar 2 veces al día durante 1 semana. Si fuese necesario, el tratamiento se podría ampliar una semana más.

No se debe suspender el tratamiento aunque hayan remitido los síntomas. Si una vez finalizado el tratamiento no se observan signos de mejoría se debe comprobar el diagnóstico.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Lávese las manos antes y después de aplicar el medicamento. Lave y seque bien las zonas afectadas.

Aplique una cantidad de crema suficiente para cubrir la zona afectada y frote suavemente hasta su completa absorción.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (econazol), a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ecotam crema es sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

No ingerir.

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, se deberá suspender el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

No se recomienda tratar la zona afectada con otros medicamentos de uso cutáneo, con el fin de evitar interacciones potenciales entre tratamientos, aunque no se han descrito interacciones específicas con otros medicamentos (ver sección 4.5.)

Este medicamento no está indicado en infecciones por dermatofitos como, *Tinea capitis* y *Tinea unguium*, en estos casos se precisa tratamiento sistémico.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico (E-210).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E-320)

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones (ver sección 4.4.)

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de nitrato de econazol en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ecotam crema durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si nitrato de econazol/metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Ecotam crema no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ecotam sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La siguiente tabla muestra los acontecimientos adversos segun la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$),

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),

Muy raras ($< 1/10.000$) y

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistema	Reacciones Adversas al Medicamento
	Categoría de la frecuencia
	Frecuencia de MedDRA
	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Prurito e inflamación
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritación en la zona de aplicación

En caso de aparición de reacciones adversas, se recomienda la suspensión del tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis o ingestión accidental se aplicará tratamiento sintomático necesario. No se debe provocar emesis, ni realizar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos, Código ATC: DO1A C 03.

Mecanismo de acción

Econazol es un derivado sintético del imidazol, que actúa como fungistático o fungicida (a dosis elevadas) y cuyo mecanismo de acción principal consiste en impedir la síntesis de ergosterol (por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-45032) alterando la permeabilidad de la membrana fúngica.

Econazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a levaduras, como *Candida* spp. (*Candida albicans*), y *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*) y dermatofitos como *Trichophyton*, (*T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. rubrum*, *T. interdigitale*), *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum*. Además, se ha observado que tiene cierta actividad frente a algunas bacterias Gram positivas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la aplicación cutánea de nitrato de econazol la absorción percutánea es baja. No se han detectado concentraciones plasmáticas cuantificables, tras una administración crónica. En condiciones de oclusión, la absorción aumentaría ligeramente y en caso de uso vaginal la absorción estaría entre un 3 y un 7%.

Biotransformación

El mecanismo de metabolización no ha sido completamente dilucidado.

Eliminación

Tras aplicación cutánea de nitrato de econazol la excreción se realiza por orina o heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales farmacología de seguridad, de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han llevado a cabo estudios de genotoxicidad.

Estudios de toxicidad para la reproducción en ratones, ratas y conejos no han mostrado teratogenicidad tras la administración oral de nitrato de econazol, sin embargo se ha informado de una prolongación de la gestación en ratas tras la administración oral. Se han observado fetotóxicos o embriotóxicos en estudios de toxicidad para la reproducción en ratas que recibieron vía oral dosis de nitrato de econazol entre 10 y 40 veces de las dosis aplicadas vía cutánea en humanos y efectos similares se vieron en ratones, ratas y conejos a los que se administraron dosis orales de entre 40 y 80 veces de las dosis aplicadas vía cutánea en humanos. No es de esperar que estos efectos aparezcan tras la aplicación cutánea de nitrato de econazol.

Estudios para la reproducción en ratas a las que se administró vía oral nitrato de econazol no han mostrado alteraciones en la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Monopalmitoestearato de etilenglicol
- Macrogoles (estearato de polietilenglicol-6 y estearato de polietilenglicol-32)
- Macrogliceridos de oleolilo
- Parafina líquida
- Butilhidroxianisol (E-320)
- Ácido benzoico (E-210)
- Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25o C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en tubos de aluminio de 40 gramos con doble capa interna de resinas epoxifenólicas y tapón de polietileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sesderma S.L.
Polígono Industrial Rafebunol
C/ Massamagrell, 5
46 13 8-Rafelbunol
Valencia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.183

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 01/ diciembre/ 1983
Fecha de la última renovación 21/ noviembre/ 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2013