

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fungowas 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 miligramos de ciclopirox olamina.

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene 18 mg de propilenglicol (E-1520), 54 mg de aceite de cacahuete, 1,5 mg de parahidroxibenzoato de metilo o metilparabeno (E-218) y 45 mg de lanolina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema blanca cremosa e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel y las mucosas tales como dermatofitosis (tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris), candidiasis, pitiriasis versicolor, eritrasma, balanitis candidiásica y como tratamiento complementario de la pareja de mujeres con infección ginecológica local (vaginitis y vulvo vaginitis producidas por el hongo *Candida* sp.).

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es de dos aplicaciones al día (una por la mañana y otra por la noche).

La duración del tratamiento dependerá del tiempo de eliminación de la infección, siendo habitual una duración de entre 2 y 4 semanas.

Para evitar recaídas, es aconsejable prolongar el tratamiento durante 1 o 2 semanas adicionales tras la eliminación de la infección.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 6 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Aplicar en las áreas infectadas y masajear suavemente.

En las balanitis candidiásicas, extender la crema sobre el glande y la cara interna del prepucio. Para evitar reinfecciones se deberá tratar a ambos miembros de la pareja.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Este medicamento contiene aceite de cacahuete (aceite de *Arachis*). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No aplicar sobre mucosas ni heridas abiertas; evitar el contacto con los ojos.

En casos de Candidiasis, no se recomienda el uso de jabones de pH ácido, ya que favorece la proliferación del hongo Cándida.

Reacciones de hipersensibilidad

Este medicamento puede provocar irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene aceite de cacahuete (aceite de Arachis). No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene 18 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ciclopirox olamina 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 este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ciclopirox olamina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el lactante.

Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o si interrumpir/suspender el tratamiento con ciclopirox olamina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Todavía no se ha estudiado el uso de este medicamento en personas menores de 6 años.

Fertilidad

No se ha evidenciado ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios en animales tras la administración oral de ciclopirox olamina. No se dispone de datos en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y frecuencias, utilizando la siguiente convención: 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 de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacción adversa |
|---|------------------------|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco frecuentes | Hipersensibilidad |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuentes | Escozor |
| | Frecuencia no conocida | Dermatitis de contacto* |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes | Empeoramiento transitorio de los signos locales en el lugar de aplicación Eritema en el lugar de aplicación Prurito en el lugar de aplicación |
| | Poco frecuentes | Vesículas en el lugar de aplicación |

* Se han notificado casos de dermatitis de contacto en el período post-comercialización

Aunque no se han comunicado efectos sistémicos, estos deben tenerse en cuenta, en pacientes sometidos a un tratamiento prolongado en zonas extensas de la piel, cuando está rota la barrera cutánea, en las mucosas o bajo un vendaje oclusivo.

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

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso dermatológico, antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AE14

Ciclopirox olamina es una sustancia que pertenece al grupo de las piridonas. Se trata de un agente antimicótico de amplio espectro, con actividad frente a dermatofitos, hongos levaduriformes, mohos, actinomicetos y algunas bacterias gram-positivas y gram-negativas.

El ciclopirox es activo también frente a todas las especies patógenas responsables de las onicomiasis, como *Trychophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans*, *Scopulariopsis brevicularis*, etc. El mecanismo de acción antifúngico de ciclopirox olamina se basa en la inhibición de la absorción, por parte de las células del hongo, de determinadas sustancias (iones metálicos, de fósforo y de potasio) que son esenciales para su metabolismo y crecimiento. Ciclopirox se acumula en las células del hongo, donde se une de forma irreversible a determinadas estructuras, como la membrana, las mitocondrias, los ribosomas y los microsomas.

No se han establecido puntos de corte clínicos por EUCAST para ciclopirox olamina.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de ciclopirox olamina en forma de crema al 1% sobre la piel humana demostró un nivel muy bajo de absorción percutánea, detectándose en orina entre un 1,3% y un 2,4% de la dosis aplicada.

Las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas en los estudios realizados fueron entre 0,2 y 0,3 µg/ml.

La ciclopirox olamina sufre una glucuroconjugación y se elimina por vía renal con una vida media cercana a 1,7 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

Los estudios de toxicidad aguda realizados con ratas y ratones demostraron, tras la administración oral o subcutánea de ciclopirox y/o ciclopirox olamina, una toxicidad similar y baja (DL50 entre 1.740 mg/kg y 2.500 mg/kg).

Tampoco se indujo ninguna reacción patológica local o sistémica dentro de las 24 horas tras administración única en solución al 1% de ciclopirox olamina en PEG 400 en piel de conejo.

Los estudios sobre tolerancia local en conejos indican que la crema (1%) provoca una ligera irritación en la piel y los ojos.

Toxicidad subaguda

Tras la realización de un estudio de 20 días se probó la tolerabilidad después de la aplicación cutánea repetida de 0,5 ml de una solución al 1% de ciclopirox olamina en PEG 400 en piel herida y sana de conejos.

Toxicidad crónica

El examen clínico, clínico-químico e histológico de los órganos de perros y conejos inyectados con 1,5 ml de solución al 1%, 3% o 10% de ciclopirox olamina en PEG 400 sobre piel sana o herida en un estudio de 90 días (conejos) y en un estudio de 6 meses (perros) no mostró hallazgos patológicos debidos al fármaco.

Fototoxicidad

Ciclopirox olamina crema al 1% se consideró sensibilizante en cobaya (0,1 ml por aplicación), por lo que no se evaluó el potencial fotosensibilizante y, en consecuencia, no puede ser descartado. No se observó fotoirritación.

Únicamente se observaron reacciones en estudios preclínicos repetidos en ratas y perros a exposiciones consideradas superiores a la exposición humana máxima, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

Genotoxicidad, toxicidad en la reproducción y en el desarrollo

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Fertilidad

No se ha evidenciado ningún efecto sobre la fertilidad masculina y femenina en estudios experimentales tras la administración oral de ciclopirox olamina en ratas hasta 5 mg/kg/día.

Carcinogenicidad

No se realizaron estudios de carcinogenicidad con ciclopirox olamina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido láctico
Propilenglicol (E-1520)
Metilparabeno (E-218)
Palmitoestearato de etilenglicol/polietilenglicol
Aceite de cacahuete
Cera emulsionante aniónica
Lanolina
Ácido esteárico
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con tapón de rosca que contiene 30 gramos de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.
Plaça d'Europa, 41-43, planta 10
08908L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56941

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 1987
Fecha de la renovación de la autorización: Marzo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)