

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zalaín 20 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de sertaconazol nitrato.

Excipientes con efecto conocido: ácido sórbico (E-200) y parahidrohbenzoato de metilo (E-218).
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca, semisólida, de consistencia fluida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de infecciones dermatofíticas de la piel (*tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea manus*, *tinea barbae* y *tinea pedis*), candidiasis cutáneas, pitiriasis versicolor.

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Aplicar una o dos veces al día (preferentemente por la noche o mañana y noche) sobre las zonas afectadas, abarcando la zona adyacente.

La duración usual del tratamiento es de 3 a 4 semanas.

En el caso de no observarse mejoría clínica después de 10-14 días de tratamiento, deberá comprobarse que el diagnóstico efectuado es correcto. Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Zalain crema en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Limpiar y secar las zonas afectadas antes de la aplicación del medicamento.

Aplicar una capa fina de crema.

Después de cada aplicación lavarse las manos a no ser que éstas sean la zona de tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a sertaconazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Medicamento para uso externo. No ingerir.

Zalaín 20 mg/g crema no debe usarse para tratamientos oftálmicos. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

En pacientes a los que previamente se les ha administrado un tratamiento prolongado con un corticosteroide tópico, se recomienda retirar el citado tratamiento 2 semanas antes de la utilización Zalaín 20 mg/g crema, para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica.

Debe suspenderse el uso de este medicamento si aparece irritación persistente en la zona tratada.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene ácido sórbico (E-200).

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con otros fármacos de aplicación tópica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han puesto en evidencia ningún efecto teratogénico, por lo que no es de esperar un efecto de este tipo en humanos. Sin embargo, no existen suficientes datos en clínica sobre su inocuidad en el neonato o en mujeres gestantes. En consecuencia, teniendo en cuenta su forma de administración (aplicación tópica) y la ausencia de absorción sistémica, el sertaconazol solo deberá administrarse durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

No existen datos sobre el paso del sertaconazol a la leche materna. La lactancia materna no está contraindicada, pero se debe evitar aplicar el medicamento en la zona del pezón.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El sertaconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, por tanto, no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

La influencia de Zalaín 20 mg/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de este medicamento son, en general leves y transitorios. Las reacciones adversas más características podrían ser:

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

Tastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alteraciones cutáneas como eritema, sensación de quemazón, picor, vesículas de forma diseminada

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: vesículas en el lugar de aplicación

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 prevé la sobredosificación debido a su uso exclusivamente externo.

En el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Para evitar la aspiración, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos dermatológicos para uso tópico.

Derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01AC14

Sertaconazol es un antifúngico de la familia de los imidazoles.

Mecanismo de acción

Sertaconazol actúa inhibiendo el crecimiento de los hongos patógenos produciendo un bloqueo a nivel de la síntesis de ergosterol, lo que provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática del hongo. Por otra parte, la exposición a sertaconazol produce una lesión directa de la membrana plasmática del hongo, lo que comporta un efecto fungicida.

Efectos farmacodinámicos

El sertaconazol es un compuesto antifúngico de amplio espectro con actividad *in vitro* e *in vivo* frente a levaduras (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Malassezia*, *Rhodotorula*, *Cryptococcus*), dermatofitos (*Microsporum*, *Trichophyton* y *Epidermophyton*), y hongos filamentosos oportunistas (*Aspergillus*, *Alternaria*, *Acremonium*, *Fusarium* y *Scopulariopsis*). En condiciones de estudio adecuadas, las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) oscilan entre 0,01-2 µg/ml para dermatofitos y entre 0,03-2 µg/ml para levaduras.

Además de su acción antifúngica, también actúa sobre microorganismos grampositivos (*Streptococcus*, *Staphylococcus*) y microorganismos gramnegativos (*Bacteroides*, *Gardnerella vaginalis*), inhibiendo su crecimiento a unas CMI entre 4-32 µg/ml. Asimismo ha mostrado actividad tricomonocida sobre *Trichomonas vaginalis* a concentraciones de 50-100 µg/ml.

Eficacia clínica y seguridad

Durante el desarrollo clínico de sertaconazol crema se han realizado ensayos clínicos comparativos frente a placebo y frente a otros antifúngicos tópicos como miconazol, bifonazol y sulconazol en los que participaron más de 2000 pacientes afectados de dermatofitosis y candidiasis cutáneas. En todos los casos sertaconazol presentó una eficacia significativamente superior a placebo. El porcentaje de curación clínica alcanzada con sertaconazol tras 3-4 semanas de tratamiento con 1-2 aplicaciones diarias osciló entre el 46% y el 90,6% de los pacientes. En cuanto a las cifras de curación micológica alcanzada en el mismo plazo de tiempo fue del 82% al 98,3%. En todos los casos, las recidivas fueron menos frecuentes tras el tratamiento con sertaconazol que con los otros antifúngicos tópicos utilizados.

Se realizó un estudio de equivalencia terapéutica entre la formulación en crema y la formulación en solución de sertaconazol en el que participaron 313 pacientes afectados de dermatofitosis y candidiasis cutánea a los que se les aplicaron las formulaciones mencionadas dos veces al día durante 28 días. Los datos obtenidos mostraron que se alcanzaba la curación clínicomicológica en una proporción similar con ambas formulaciones (solución 90,6% vs crema 88,9% a los 28 días).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción percutánea de sertaconazol es despreciable ya que los niveles plasmáticos no son detectables, incluso después de la administración crónica. No se esperan, por lo tanto, efectos sistémicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad subaguda y crónica, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, genotoxicidad, tolerancia local y fototoxicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Palmito estearato de etilenglicol y polietilenglicoles
Ésteres polietilenglicólicos de ácidos grasos
Isoestearato de glicerol
Vaselina líquida
Parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) (E-218)
Ácido sórbico (E-200)
Agua desionizada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con boca sellada, recubierto internamente de una capa de barniz epoxifenólico y banda de sellado de látex. Tapón blanco de polietileno.

Tubos conteniendo 30 g y 60 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 59077

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 10/03/1992

Fecha de la última renovación: 01/04/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2022