

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Micetal 10 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 10 mg de flutrimazol.

Excipientes con efecto conocido: cada gramo de gel contiene 30 ng de ácido benzoico (E-210), 24 ng de aceite de ricino y 14 ng de bálsamo de Perú (formando parte del perfume de cítricos).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Líquido cremoso, homogéneo, blanco, con olor floral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Micetal gel está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver sección 5.1):

- *Pityriasis cápitis* (caspa)
- Dermatitis seborreica.

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños a partir de 10 años de edad

Se aplicará 3 veces por semana, durante un período de 4 semanas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Micetal gel en niños menores de 10 años.

Forma de administración

Uso cutáneo. Aplicar el gel sobre el cuero cabelludo y áreas adyacentes, mediante un suave masaje o fricción. Dejar que actúe de 3 a 5 minutos, antes de aclarar con agua abundante.

Si la mejoría clínica no es evidente después de 4 semanas de tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (flutrimazol), a otros antifúngicos 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

Sólo para uso externo. Este medicamento no debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en áreas mucosas.

En caso de reacción de hipersensibilidad cutánea por el uso de este medicamento se discontinuará el tratamiento y se instaurarán las medidas terapéuticas apropiadas.

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 causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino.

Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo de Perú.

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 estos son limitados relativos al uso de flutrimazol 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 Micetal gel durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. En casos necesarios, se puede considerar el uso de este medicamento en el primer trimestre del embarazo (sólo cuando el tratamiento sea considerado esencial para el bienestar de la paciente).

Lactancia

Se desconoce si flutrimazol/metabolitos se excreta en la leche materna.

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

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Micetal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Durante los ensayos clínicos no se observaron reacciones adversas tras la utilización de este medicamento.

No obstante, al igual que en otros preparados antifúngicos imidazólicos no puede descartarse la posible aparición de los siguientes efectos adversos:

- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* irritación o quemazón local tras las primeras aplicaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 ingestión accidental instaurar el tratamiento sintomático apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos tópicos derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01AC16.

Mecanismo de acción

Flutrimazol es un compuesto imidazólico. Al igual que otros derivados imidazólicos, flutrimazol interfiere en la síntesis de ergosterol mediante la inhibición de la actividad del enzima lanosterol-14 α -dimetilasa, lo que origina cambios en la membrana celular del hongo.

Microbiología

In Vitro

Flutrimazol presenta actividad antifúngica frente a levaduras, hongos filamentosos y dermatofitos.

El espectro de levaduras estudiadas incluye, a *Candida albicans*, *C.tropicalis*, *C.parapsilosis*, *C.guilliermondii*, *C.krusei* y *Torulopsis glabrata*. Muchas de estas cepas han sido probadas con concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) situadas en su mayoría en un rango de 0,5 a 5,0 microgramos/mililitro.

Se han estudiado diferentes cepas de varios dermatofitos, entre las que se incluyen *Trichophyton mentagrophytes*, *T.rubrum*, *T.tonsurans*, *T.shoenleinii*, *Microsporum canis*, *M.gypseum* y *Epidermophyton floccosum*, con unas CMI situadas en un rango de 0,15 a 2,50 microgramos/mililitro.

Las cepas de hongos filamentosos que han sido valoradas incluyen *Aspergillus niger*, *A.fumigatus*, *A.nidulans* y *Scopulariopsis brevicaulis*. La mayoría de las CMI frente a varias cepas de *Aspergillus* estaban en un rango de 0,25 a 2,50 microgramos/mililitro. Frente a *Scopulariopsis* flutrimazol presentó CMI en un rango de 0,15 a 0,60 microgramos/mililitro.

In vivo

La actividad antifúngica in vivo de flutrimazol ha sido valorada en estudios en ratas para candidiasis vaginal y en el cobayo para dermatofitosis. Los datos de estos estudios permiten concluir que flutrimazol presenta una actividad antifúngica en modelos que mimetizan situaciones patológicas en el hombre, en las cuales el tratamiento tópico estaría indicado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

La absorción percutánea y los estudios de distribución dérmica muestran una baja absorción percutánea del flutrimazol.

Flutrimazol se concentra en las capas espinosa, granulosa y en el estrato basal de la epidermis; y la lámina basal de la epidermis se comportó como una muy efectiva barrera a la penetración del fármaco. La baja absorción percutánea ha sido confirmada en estudios en humanos con ¹⁴C-flutrimazol crema al 1%, donde no se observó radioactividad en plasma y heces, con solo un 0,65% de la dosis radiactiva recuperada en orina.

Se ha realizado un estudio de liberación *in vitro* y de permeabilidad transdérmica. Se utilizaron células de Franz para el estudio de liberación in vitro y piel humana para el de permeabilidad transdérmica. La cantidad de flutrimazol liberada se determinó por HPLC, y fue un 11,8%. Flutrimazol mostró un nivel de penetración a través de la piel de 79,7 10⁻⁴ \pm 15,1 10⁻⁴ mg x cm⁻² x h⁻¹.

Biotransformación

Los estudios de metabolismo microsomal *in vitro* sugieren que flutrimazol no es metabolizado por el citocromo P-450 de los microsomas de piel humana, pero sí por los microsomas hepáticos en el perro y en el hombre.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos de toxicidad por vía sistémica, muestran una muy baja toxicidad aguda, y los únicos efectos aparecidos a dosis repetidas y en estudios para la reproducción han sido atribuidos a efectos sobre la biosíntesis de esteroides. No se han realizado estudios para evaluar la genotoxicidad y la teratogenicidad del producto.

La aplicación cutánea de flutrimazol no produce sensibilización o reacción de fototoxicidad.

Los datos de estudios de tolerancia dérmica reiterada y tolerancia ocular en conejo a varias concentraciones de gel (2 y 4 %) comparados con los de otros antifúngicos imidazólicos no han mostrado diferencias significativas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Polisorbato 20 (E-432),
- caprilil/capril glucósidos,
- cocamidopropil betaína,
- copolímero de acrilatos y metacrilatos de éter estearílico de polioxietileno 20,
- diazolidinil urea,
- propil PG-betaína dimeticona,
- hidróxido de sodio,
- perfume de cítricos (mezcla de sustancias aromatizantes, ácido benzoico (E-210), aceite de ricino y bálsamo del Perú) y
- agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de 100 gramos, blanco, opaco, de polietileno de alta densidad con tapón blanco de polipropileno.

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

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.876

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

Fecha de la primera autorización 03/11/1995
Fecha de la última renovación 31/05/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2001