

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Micetal 10 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución para pulverización cutánea contiene 10 mg de flutrimazol.

Excipiente con efecto conocido: cada ml de solución contiene 320 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

Solución clara de color ligeramente amarilla y olor a alcohol.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Micetal está indicado en adultos y niños mayores de 10 años, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver sección 5.1):

- Dermatofitosis: infecciones causadas por hongos dermatofitos de los géneros *Trichophyton* (por ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), *Microsporum* (por ej. *M. canis*, *M. gypseum*) y *Epidermophyton* (*Epidermophyton floccosum*):
 - o *Tinea pedis* (pie de atleta)
 - o *Tinea cruris*
 - o *Tinea corporis*
 - o *Tinea faciei et barbae*
 - o *Tinea inguinalis*
- Candidiasis cutánea, producida, principalmente, por levaduras del género *Candida* (por ej. *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondi*, *C. tropicalis*)
- Pityriasis versicolor, causada por *Malassezia furfur* ó también conocida como *Pityrosporum ovale*.

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 una vez al día.

La duración del tratamiento depende del tipo de lesión o microorganismo infectante y de su localización.

No obstante, ya en los primeros días de tratamiento con Micetal se evidencia un alivio de los síntomas dérmicos.

El período de tratamiento aconsejable a efectos de disminuir la posibilidad de recidivas es:

Tinea pedis (pie de atleta) y micosis interdigitales, 4 semanas

Tinea corporis, 2 a 3 semana

Candidiasis cutáneas superficiales, 2 a 4 semanas

Pitiriasis versicolor, 1 a 2 semanas

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

Población pediátrica

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

Forma de administración

Uso cutáneo.

Destapar el tapón y apretar de forma reiterada el pulsador, orientando el difusor hacia la zona de aplicación. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento. Aplicar en cantidad suficiente para cubrir la extensión de la lesión y zonas adyacentes en los pacientes diagnosticados de dermatofitosis y candidiasis cutánea, y en todo el tronco en los pacientes diagnosticados de pitiriasis versicolor.

Además, se recomendará a los pacientes las habituales medidas higiénicas para evitar fuentes de infección o reinfección.

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

Solo para uso externo.

Micetal no debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en áreas mucosas. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

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

No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podría favorecerse el desarrollo de levaduras.

Inflamable. No debe utilizarse cerca de una llama, de cigarrillos encendidos o de algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

En recién nacidos (prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

Es recomendable realizar la confirmación diagnóstica por examen directo (KOH) y/o cultivo para el correcto tratamiento de la dermatofitosis.

Debido a que los fármacos de uso tópico no logran penetrar en los folículos infectados, este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos como la Tinea capitis y la Tinea unguium, en estos casos se precisa tratamiento sistémico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 320 mg de alcohol (etanol) en cada ml de solución que equivale al 32% p/v. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

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 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 (solo 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

Las reacciones adversas se basan en la experiencia de los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización y se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: 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 $< 1/1.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Durante los ensayos clínicos la incidencia de reacciones adversas tras la utilización de este medicamento estuvo relacionada con la cantidad de producto aplicado.

En pacientes diagnosticados de pitiriasis versicolor, los cuales se aplicaron el producto en toda la extensión del tronco, hubo un 35% de reacciones adversas, siendo las más frecuentes:

- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* eritema y prurito en los primeros días de aplicación del tratamiento.

En los pacientes diagnosticados de dermatofitosis y candidiasis cutánea, pacientes que se aplicaron el producto en la zona lesionada y adyacente, solo presentaron un 5% de reacciones adversas, siendo éstas:

- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* eritema y prurito en la zona de aplicación.

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 de una cantidad apreciable se instaurará 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 la síntesis de ergosterol mediante la inhibición de la actividad del enzima lanosterol-14 α -demetilasa, lo que origina cambios estructurales y funcionales en la membrana celular del hongo, provocando finalmente la lisis celular.

Microbiología

In vitro

Flutrimazol presenta actividad antifúngica frente a levaduras, hongos filamentosos y dermatofitos procedentes de diferentes cepas hospitalarias.

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

Se han estudiado diferentes cepas de varios dermatofitos, incluyendo *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schoenleinii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* y *Epidermophyton floccosum*, con una CMIs 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 CMIs frente a varias cepas de *Aspergillus* estaban en un rango de 0,25 a 2,50 microgramos/mililitro. Frente a *Scopulariopsis*, flutrimazol presentó CMIs 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 resultados 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 comporta como una barrera muy efectiva a la penetración del fármaco. La baja absorción percutánea ha sido confirmada en estudios en humanos con ¹⁴C-flutrimazol solución al 1%, donde no se observó radioactividad en plasma y heces, con solo un 0,65% de la dosis radioactiva recuperada en orina.

Biotransformación

Los estudios de metabolismo microsomal *in vitro* sugieren que flutrimazol no se metaboliza 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

La baja absorción percutánea de flutrimazol indica un mínimo riesgo de efectos tóxicos sistémicos. No obstante, los estudios de toxicidad por vía sistémica han demostrado una muy baja toxicidad aguda, y los únicos efectos aparecidos a dosis repetidas y en estudios de reproducción han sido atribuidos a efectos sobre la biosíntesis de esteroides. Estos efectos son ya conocidos para todos los miembros de esta clase de antifúngicos imidazólicos.

No se han realizado estudios para evaluar la genotoxicidad y la teratogenicidad del producto.

La administración tópica de flutrimazol no produce sensibilización o reacción de fototoxicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Octildodecanol
macrogol 400
trolamina y
etanol.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio con bomba dosificadora a rosca con difusor y tapón transparente.
Contenido del envase: 30 ml.

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

60.962

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

Fecha de la primera autorización: enero de 1996.
Fecha de la última renovación: enero de 2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023.