

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Laurimic 20 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 20 mg de nitrato de fenticonazol.

#### Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de Laurimic crema contiene 50 mg de propilenglicol, 10 mg de lanolina y 30 mg de alcohol cetílico.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema homogénea de color blanco marfil.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Laurimic 20 mg/g crema está indicada en adultos para el tratamiento local de:

- candidiasis dérmicas (intértrigo, perleche, candidiasis facial, candidiasis «de pañal», perineal y escrotal) balanitis, balanopostitis, onicomycosis, oniquia y paroniquia.
- dermatomycosis debidas a dermatofitos (*Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) con diferentes localizaciones: tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis (pie de atleta), tinea manuum, tinea faciei, tinea barbae, tinea unguium.
- pitiriasis versicolor debida a *Pityrosporum orbiculare* y al *P. ovale*.
- otomycosis debida a *Candida* o a mohos, únicamente en ausencia de perforación del tímpano.
- eritrasma.
- micosis con superinfecciones bacterianas debido a bacterias Gram-positivas.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Laurimic crema debe aplicarse una o dos veces al día, preferentemente por la noche o mañana y noche, después de haber lavado y secado la parte afectada.

Las aplicaciones de Laurimic crema deberán efectuarse de forma regular hasta la completa curación de las lesiones. La duración del tratamiento para obtener la curación varía de un paciente a otro, en función del agente etiológico y de la localización de la infección. En general se recomiendan de 2 a 4 semanas de tratamiento.

En los casos de tinea pedis y de onicomycosis es aconsejable continuar el mencionado tratamiento durante 1 o 2 semanas más después de que hayan desaparecido las lesiones con el fin de evitar nuevas infecciones.

##### Forma de administración

Uso cutáneo.

Lavar y secar minuciosamente la zona a tratar. No utilizar vendajes oclusivos (excepto en el tratamiento de la onicomiosis) o que no dejen transpirar, ya que podría favorecerse el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea. No se aconseja el uso de jabón con pH ácido ya que estos pH promueven la multiplicación de *Candida*.

Laurimic crema deberá aplicarse sobre la lesión procurando abarcar 1 cm aproximadamente de piel sana alrededor de la zona afectada. La crema está indicada para el tratamiento de piel imberbe, pliegues cutáneos y membranas mucosas y se aplica con un ligero frotamiento; se emplea principalmente en el tratamiento de la micosis seca: pitiriasis versicolor, eritrasma y onicomiosis. En la onicomiosis se debe recortar la uña tanto como sea posible y aplicar la crema una vez al día con un vendaje oclusivo (con esparadrapo no perforado).

Laurimic crema no es grasiento, no mancha y se limpia fácilmente con agua.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Laurimic crema es sólo para uso externo. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, los ojos deben lavarse con agua.

La utilización de forma prolongada de productos de uso cutáneo puede causar reacciones de sensibilización. En caso de reacciones de hipersensibilidad o falta de respuesta al tratamiento, este debe ser interrumpido.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol (E 1520).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina hidrogenada (E 913) y alcohol cetílico.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de fenticonazol en mujeres embarazadas. Pese a que la absorción percutánea de fenticonazol es insignificante, es aconsejable no utilizar el producto durante el embarazo salvo que, según criterio médico, el beneficio de la paciente justifique los posibles riesgos.

#### Lactancia

Pese a que no existen datos disponibles que muestren que fenticonazol y/o sus metabolitos se excretan en leche materna en humanos cuando son administrados por vía transdérmica, el riesgo para el lactante no puede ser excluido. Es aconsejable no utilizar fenticonazol durante la lactancia salvo que, según criterio médico, el beneficio justifique los posibles riesgos.

#### Fertilidad

Pese a que los estudios en animales no han demostrado tener ningún efecto del medicamento sobre la fertilidad, no se han realizado estudios de los efectos de fenticonazol sobre la fertilidad en humanos (ver sección 5.3).

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Laurimic sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8 Reacciones adversas

Laurimic crema suele ser generalmente bien tolerado por la piel y las membranas mucosas. Tras la administración local se puede producir una sensación leve de ardor que desaparece rápidamente.

En la tabla se muestran las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos, y posteriormente corroborados por la experiencia post-comercialización. Los efectos adversos se clasifican por órganos y sistemas y frecuencias del sistema MedDRA: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) o muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Muy raras	Reacciones eritematosas suaves y transitorias

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. Dada la baja absorción sistémica después de la aplicación tópica, es poco probable la intoxicación.

No obstante en caso de sospecha de ingestión oral accidental, debe ser inducida la emesis o intentar el lavado gástrico.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antifúngico tópicos: derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01AC12

#### Mecanismo de acción

Laurimic es un agente antimicótico de amplio espectro. Según los estudios realizados, parece que actúa por medio del bloqueo de las enzimas oxidantes con acumulación de peróxidos y necrosis de la célula del hongo; acción directa sobre la membrana.

- In vitro: Laurimic tiene actividad fungiestática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) y frente a *Candida albicans*.
- In vivo: erradicación en 7 días o cultivos negativos de la micosis dérmica debida a dermatofitos y *Candida* en cobayas.

Laurimic crema presenta una actividad antibacteriana sobre microorganismos Gram positivos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Estudios de farmacocinética han mostrado que tras la administración tópica de la crema, la absorción sistémica es insignificante, tanto en animales como en humanos.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad crónica: 40—80—160 mg/kg/día administrados durante 6 meses en ratas y perros fueron bien tolerados, aunque se produjeron algunas manifestaciones de ligera y moderada toxicidad general (aumento del peso del hígado a 160 mg/kg sin alteraciones histopatológicas en las ratas, y un aumento transitorio de SGPT sérica a 80 y 160 mg/kg junto con un aumento del peso del hígado en los perros).

Estudios realizados en animales (cobayas, ratas y conejos) mostraron que fenticonazol no interfiere en el funcionamiento de las gónadas masculinas y femeninas, y no modifica las primeras fases de la reproducción.

Estudios sobre toxicidad reproductiva revelaron, al igual que para otros derivados del imidazol, un efecto embrioletal a altas dosis (> 20 mg/kg).

Fenticonazol no presentó actividad teratogénica ni en ratas ni en conejos.

Fenticonazol no resultó mutagénico en seis ensayos de mutagenicidad.

La tolerabilidad de fenticonazol fue satisfactoria en cobayas y conejos. Fenticonazol no mostró ninguna evidencia de sensibilización, fototoxicidad ni fotoalergia.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

aceite de almendras;  
agua purificada;  
alcohol cetílico;  
edetato de sodio;  
ésteres polietilenglicólicos de ácidos grasos;  
lanolina hidrogenada (E 913);  
monoestearato de glicerilo;  
propilenglicol (E 1520).

### 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 esmaltado y lacado en su cara interna, conteniendo 30 g de crema.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

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 Effik, S.A.  
C/ San Rafael, 3  
28108 Alcobendas (Madrid)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61 915

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

Fecha de la primera autorización : 09/02/1998  
Fecha de la última renovación : 04/02/2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2009

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/>).