

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 hidrogenada 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, onicomicosis, oniquia y paroniquia.
- dermatomicosis 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*.
- otomicosis 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 onicomicosis 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 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. Evitar el contacto con los ojos, en caso de que este ocurra se deben lavar abundantemente con agua.

La utilización de forma prolongada de productos de uso cutáneo puede causar reacciones de sensibilización. En caso de que estas aparezcan se debe suspender el tratamiento y consultar con el médico que establecerá el tratamiento adecuado.

En caso de reacciones de hipersensibilidad o falta de respuesta al tratamiento, este debe ser interrumpido.

Fenticonazol deberá ser utilizado bajo supervisión médica en el embarazo y lactancia (ver sección 4.6)

Este medicamento contiene 50mg de propilenglicol en cada gramo de crema.
El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

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 espera ninguna interacción farmacocinética.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de fenticonazol nitrato 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).

Aunque la absorción por vía transdérmica es insignificante, no se puede excluir el riesgo (ver sección 5.2).

Fenticonazol, deberá ser utilizado durante el embarazo bajo estricta supervisión médica.

Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que fenticonazol y/o sus metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

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.

Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de fenticonazol sobre la fertilidad en humanos. Fenticonazol no afecta a la fertilidad de ratas machos y hembras (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Una sensación de quemazón leve y transitoria puede ocurrir tras la administración local. La absorción de Laurimic es insignificante, por tanto se pueden excluir efectos de carácter sistémico en las condiciones normales de uso. El uso prolongado de productos tópicos puede causar sensibilización (ver sección 4.4).

En la tabla a continuación se muestran las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos, y posteriormente corroborados por la experiencia post-comercialización se han observado los siguientes efectos adversos que 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
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy raras	<u>Eritema</u> <u>Prurito</u> <u>Erupción</u> <u>Erupción Eritematosa</u> <u>Irritación de la piel</u> <u>Sensación de ardor en la piel</u>

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

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

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.

Eficacia clínica frente a patógenos específicos:

- *In vitro*: Laurimic tiene alta actividad fungiestática y fungicida frente a dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*) y frente a *Candida albicans* y sobre otros agentes de infección micótica de la piel y de las mucosas (hongos dimorfos - *Pityrosporum* - levaduras). Además, se ha demostrado *in vitro* una inhibición de la secreción de la proteinasa ácida por *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. Tras la administración cutánea de Laurimic 20 mg/g crema bajo un vendaje oclusivo, la absorción sistémica fue de menos del 0,5% de la dosis administrada de fenticonazol nitrato en humanos, considerándose por tanto insignificante.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales en seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios en animales, mostraron que la administración por vía oral de fenticonazol y/o sus metabolitos pueden ser excretados en la leche materna.

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.

Tras apertura: **30 días**

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

Una vez abierto, mantener por debajo de 25°C.

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

Abril 2023

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/>).