

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ebernet 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de eberconazol (como nitrato).

Excipiente(s) con efecto conocido

2,5 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 100 mg de alcohol cetosteárico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco viscosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en el tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como *Tinea corporis*, *Tinea cruris* y *Tinea pedis*.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Debe aplicarse dos veces al día durante cuatro semanas. Si tras este periodo de tratamiento no se observa mejoría clínica, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Se debe mantener unas medidas higiénicas adecuadas para prevenir una posible reinfección.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la pauta posológica recomendada en adultos.

Insuficiencia renal y/o hepática

No es necesario modificar la pauta posológica recomendada en adultos con función renal y/o hepática normales.

Población pediátrica

No se dispone de estudios específicos en este grupo de población.

Forma de administración

Uso cutáneo

La crema deberá aplicarse con la punta de los dedos evitando que el tubo entre en contacto directo con la zona infectada. La crema se extenderá de forma homogénea, en cantidad suficiente para cubrir la extensión de la lesión y zonas adyacentes, y se favorecerá su penetración a través de un ligero masaje. En lesiones de localización intertriginosa, se aplicará una pequeña cantidad de la crema para evitar la maceración de la piel.

Es importante cerrar bien el tubo después de cada aplicación.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a otros antifúngicos imidazólicos, o hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe utilizarse por vía oftálmica ni aplicarse en mucosas. En caso de contacto con los ojos, es recomendable lavarlos con agua abundante.

No deben utilizarse vendajes oclusivos o que no dejen transpirar ya que podría favorecerse el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea.

Si una reacción dérmica sugiere sensibilización o irritación por el empleo de este medicamento, el tratamiento debe ser interrumpido y deben instaurarse las medidas correctoras oportunas.

No se dispone de estudios clínicos específicos sobre el uso de este medicamento en niños.

Advertencias sobre excipientes

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito interacciones específicas con otros medicamentos, se recomienda no utilizar concomitantemente con otros preparados de uso cutáneo con el fin de evitar el riesgo de interacciones potenciales entre tratamientos

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos adecuados extraídos del uso de eberconazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto y desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres embarazadas.

Se desconoce si eberconazol se excreta en la leche materna por lo que se debe tener precaución al prescribirlo a mujeres en período de lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha observado que este medicamento afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

En los estudios clínicos realizados con este medicamento, aproximadamente un 3% de pacientes experimentaron alguna reacción adversa.

Las reacciones adversas comunicadas después de la comercialización son:

Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema y prurito en la zona de aplicación	Eczema, descamación, foliculitis y pústulas

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 han descrito casos de sobredosis por vía cutánea. No obstante, en caso de ingestión accidental y exposición sistémica a eberconazol, se aplicará una terapia sintomática apropiada..

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): Antifúngicos para uso tópico (D01AC)

Eberconazol es un derivado imidazólico con actividad antifúngica para el tratamiento cutáneo de las dermatofitosis. Estudios *in vitro* sugieren que el nitrato de eberconazol, como el resto de imidazoles, inhibe la síntesis del ergosterol, componente fundamental de la membrana citoplasmática, provocando una alteración de la estructura y función de la misma que determina la inhibición del crecimiento del hongo.

Eberconazol posee un espectro de actividad antimicótica que incluye dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos. Eberconazol presenta una CMI₉₀ inferior a 1 µg/ml frente a los dermatofitos patógenos más habituales pertenecientes a los géneros *Trichophyton* y *Microsporum* así como frente a *Epidermophyton floccosum*. También ha mostrado actividad frente a levaduras del género *Candida* procedentes de aislados clínicos, destacando su actividad sobre *C. glabrata* (CMI₉₀ 0,1 µg/ml) y *C. krusei* (CMI₉₀ 0,125 µg/ml).

En un ensayo clínico abierto y no controlado en el que se administró una dosis única de Ebernet 10 mg/g crema a 12 voluntarios sanos, no se observaron efectos fototóxicos ni de sensibilización.

En un ensayo clínico abierto y no controlado en el que se evaluó la tolerabilidad local y sistémica en 16 voluntarios sanos de dos dosis únicas de Ebernet 10 mg/g crema administradas con un intervalo de 7 días, no se comunicaron reacciones de hipersensibilidad tras la reexposición..

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un ensayo clínico abierto y no controlado se administró Ebernet 10 mg/g crema dos veces al día durante 28 días a 12 voluntarios sanos, para determinar la absorción sistémica a los 28 días de tratamiento no se observaron niveles detectables de eberconazol en plasma ni en orina (límites de detección de 1,1 ng/ml y 1,0 ng/ml, respectivamente) al final del periodo de estudio

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad oral aguda en ratón y rata mostraron DL₅₀ superiores a 900 mg/kg y 500 mg/kg de peso corporal en machos y hembras, respectivamente. El único signo de toxicidad relevante fue la reducción de los testículos en ratones macho a dosis superiores a 1000 mg/kg.

En los estudios de toxicidad crónica en ratas y perros en los que se administró por vía tópica eberconazol crema durante 28 días, no se observaron signos destacables de toxicidad a las dosis máximas de 400 mg/kg/día en rata y de 50 mg/kg/día en perro.

Eberconazol ha resultado no mutagénico en la prueba de Ames y en la valoración de mutación genética en células de linfoma de ratón L5178Y.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218).
Alcohol cetosteárico.
Ésteres poliglicólicos de ácidos grasos.
Oleato de decilo.
Propilenglicol.
Glicerol formaldehído.
Glicerol (E-422).
Poliacrilamida.
Trolamina.
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio de boca ciega provisto de un tapón de rosca.
Ebernet 10 mg/g crema se presenta en tubos de 30 y 60 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para evitar la posible contaminación de la crema, se recomienda no permitir que el tubo entre en contacto directo con la zona infectada por lo que la aplicación de la crema deberá hacerse con los dedos (ver sección 4.2). Es importante cerrar bien el tubo después de cada aplicación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizarán de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.966

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

Fecha de la primera autorización: 18 de marzo de 2004
Fecha de renovación de la autorización: 18 de marzo de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/2004

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>