

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TIOCONAZOL KORHISPANA 280 mg/ml barniz de uñas medicamentoso EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de barniz de uñas medicamentoso contiene 280 mg de tioconazol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uña medicamentoso. Solución de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de onicomycosis causada por dermatofitos y levaduras sensibles (ver sección 5.1) Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La duración del tratamiento para lograr la curación es variable para cada paciente, dependiendo del microorganismo causante y de la localización de la infección. Por lo general, la duración del tratamiento es de aproximadamente 6 meses, aunque en algunos pacientes puede prolongarse a 12 meses.

Forma de administración

Aplicar en cantidad suficiente dos veces al día (cada 12 horas) sobre la zona afectada de la uña y pliegue ungüal adyacente, utilizando el pincel aplicador incluido en el envase.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a los antimicóticos imidazólicos o a algunos de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos.

No aplicar en la piel. Solamente se aplicará en las uñas afectadas con el pincel suministrado.

Uso en niños: Se usará con precaución en niños pequeños con tendencia a chuparse los dedos y uñas debido al tipo de excipientes de la fórmula.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que la absorción del tioconazol es despreciable tras su aplicación tópica, no se han comunicado interacciones del fármaco con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No ha sido demostrada su inocuidad durante el embarazo. Al menos durante el primer trimestre del embarazo, solamente se utilizará cuando la valoración de la relación beneficio-riesgo aconseje su uso.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito síntomas de irritación local. Se observan generalmente durante la primera semana de tratamiento, siendo ligeros y transitorios. No obstante, si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

4.9 Sobredosis

A las dosis y por la vía indicada no se han descrito casos de intoxicación.

En caso de ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro sanitario, donde se tratará la posible irritación gastrointestinal y/o depresión del sistema nervioso central.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos tópicos: Derivados imidazólicos y triazólicos.
Código ATC D01AC07

Tioconazol es un antifúngico de uso tópico, especialmente formulado para su aplicación sobre las uñas, para el tratamiento de las onicomicosis.

El tioconazol es un antifúngico sintético del grupo del imidazol que muestra actividad *in vitro* frente a dermatofitos (*Trichophyton* spp, *Microsporum* spp, *Epidermophyton floccosum*), y levaduras (*Candida albicans* y spp).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El tioconazol no produce niveles plasmáticos significativos después de su aplicación tópica. Los niveles plasmáticos encontrados son despreciables.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido undecilénico
Acetato de etilo

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de 12 ml de vidrio farmacéutico de tipo III de color topacio, con tapón de rosca de polipropileno, provisto de un vástago de polietileno con cerdas de pincel de nylon.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

KORHISPANA, S.L.
Carretera de Castellvell, nº 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67439

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

Primera autorización: Enero 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2011