

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SERNAX 280 mg/ml solución cutánea EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml:

Tioconazol (DCI): 28,00 g

Excipiente: ácido undecilénico

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución amarillenta de uso cutáneo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las infecciones unguenales producidas por hongos sensibles (dermatofitos y Candida), así como en aquéllas complicadas además por bacterias Gram-positivas sensibles.

#### 4.2 Posología y forma de administración

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

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.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al tioconazol, a los antimicóticos imidazólicos o alguno 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.

#### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene un 22% de ácido undecilénico como excipiente y deberá usarse con precaución ya que puede producir irritación local.

#### **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: Derivados imidazólicos y tiazólicos, código ATC D01AC07.

SERNAX 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 “in vitro”, un amplio espectro de actividad frente a dermatofitos (*Trichophyton* sp, *Microsporum* sp, *Epidermophyton floccosum*), levaduras (*Candida albicans* y sp) hongos levuliformes y *Pityrosporum orbiculare*, presentando asimismo actividad frente a algunos gérmenes Grampositivos.

Este medicamento contiene un 22% de ácido undecilénico utilizándose sólo como excipiente vehículo para facilitar la penetración del tioconazol en el tejido ungueal.

#### **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 estudios clínicos controlados han demostrado una óptima tolerancia clínica y biológica y ningún efecto colateral de relieve en la administración aguda y crónica también a dosis muy superiores de las consideradas terapéuticas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido undecilénico  
Acetato de etilo

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **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**

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 Serra Pamies, S.A.  
Crta. Castellvell, 24  
43206 Reus (Tarragona)

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

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

Abril 2009

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