

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución para pulverización cutánea contiene 8,7 mg de miconazol.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea está indicado para el tratamiento de infecciones cutáneas causadas por dermatofitos, levaduras u otros hongos.

- Dermatitis tales como: *Tinea pedis* (pie de atleta), *T. corporis*, *T. cruris* (eczema marginado de Hebra), *T. manuum*, *T. unguium* (onicomicosis), *T. barbae*.
- Candidiasis mucocutáneas no invasivas orofaríngeas, piel y órganos genitales tales como: Intértrigos, lesiones perianales, onixis y perionixis, estomatitis angular (perleche, queilitis), balanopostitis.
- Micosis provocadas por hongos diversos tales como: Pitiriasis versicolor.
- Micosis sobreinfectadas por bacterias gram-positivas sensibles al miconazol

4.2. Posología y forma de administración

Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea está indicado en adultos.

Forma de administración
Uso cutáneo.

Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea se aplicará una o dos veces al día en las lesiones y realizar un ligero masaje para facilitar la penetración.

En caso de infecciones en las uñas, éstas deben cortarse lo máximo posible. Aplicar una o dos veces al día en la uña infectada y en la zona circundante y colocar un vendaje oclusivo en la uña. El tratamiento debe proseguir sin interrupción hasta el crecimiento de una nueva uña y hasta la cura definitiva (raramente este periodo de tiempo será inferior a 3 meses)

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento varía de 2 a 5 semanas, dependiendo de la localización y gravedad de la lesión. El tratamiento debe ser continuado, sin interrupciones, durante por lo menos una semana después de la desaparición de todos los signos y síntomas.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados imidazólicos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- En pacientes con disfunción hepática.
- Asma alérgico: pacientes asmáticos con cualquier tipo de alergia que puede ser acentuada por el uso de un pulverizador
- La administración concomitante de miconazol oral con los siguientes fármacos sustratos del metabolismo por CYP3A4 (ver sección 4.5):
 - Fármacos que prolongan el intervalo QT, p.ej., mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol, terfenadina, astemizol, cisaprida, bepridil, dofetilida, halofantrina, ya que el incremento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos puede conducir a la prolongación del intervalo QT ocasionando casos potencialmente fatales de torsade de pointes.
 - Alcaloides ergóticos (ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina), ya que el incremento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos puede provocar ergotismo.
 - Inhibidores de la HMG-CoA reductasa p.ej., simvastatina, lovastatina, ya que el incremento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos puede producir rabiomiolisis.
 - Triazolam y midazolam administrados por vía oral ya que el incremento de las concentraciones plasmáticas de estos fármacos puede producir un efecto sedante prolongado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

No debe pulverizarse sobre los ojos o lesiones abiertas/heridas. No debe ingerirse ni tener contacto con las mucosas. No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones cutáneas. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir. Fungisidin no debe entrar en contacto con la mucosa de los ojos.

Por su contenido en etanol, la aplicación frecuente del medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración sistémica de miconazol inhibe el CYP3A4/2C9. Debido a la baja disponibilidad sistémica tras la aplicación tópica (ver apartado 5.2 Propiedades farmacocinéticas) es muy rara la aparición de interacciones clínicamente relevantes.

En pacientes con tratamiento con anticoagulantes orales, como warfarina, se recomienda precaución y debe monitorizarse el efecto anticoagulante.

La acción y los efectos secundarios de algunos fármacos (por ej.: hipoglucemiantes orales y fenitoina), cuando se administran conjuntamente con miconazol, pueden ser potenciados, recomendándose precaución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El miconazol aplicado tópicamente aunque en pequeñas cantidades, se puede absorber sistémicamente a través de la piel.

En los estudios en animales, miconazol, ha demostrado no tener efectos teratógenos pero presenta toxicidad sobre el feto a dosis elevadas (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para humanos.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que se considere que el beneficio del tratamiento para la paciente supere los riesgos para el feto.

Lactancia

El miconazol aplicado tópicamente aunque en pequeñas cantidades, se puede absorber sistémicamente a través de la piel.

Se desconoce si el miconazol o sus metabolitos se excretan en la leche materna (véase sección 4.4). Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fungisdin 8,7 mg/ml solución para pulverización cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos

Muy raras (< 1/10.000): inflamación, hipopigmentación, eritema, urticaria, dermatitis de contacto, erupción, prurito, sensación de quemazón, edema angioneurótico

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras (< 1/10.000): reacciones anafilácticas, hipersensibilidad

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras (< 1/10.000): Reacciones en el lugar de administración, incluyendo irritación localizadas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9. Sobredosis

Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosis, ni en caso de ingestión accidental ni por una aplicación excesiva del producto.

El uso excesivo puede provocar irritación en la piel, que generalmente desaparece tras la retirada del medicamento.

En caso de producirse, los síntomas dependerán de la dosis ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingestión. Éstos pueden ser irritación gástrica, náuseas, vómitos, dolor abdominal e hipersensibilidad (en caso de aplicación excesiva). Se deberán utilizar medidas apropiadas de soporte. No se dispone de un antídoto específico. Se deberá tener en consideración la cantidad de alcohol ingerida, especialmente en niños.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos y triazólicos
Código ATC: D01AC02

Mecanismo de acción

Miconazol es un antifúngico derivado feniletíl imidazol. Miconazol es un antifúngico derivado feniletíl imidazol. El mecanismo de acción principal del miconazol es la inhibición de la biosíntesis de ergosterol fúngico, inhibiendo a la enzima 14-alfa-lanosterol desmetilasa asociada al citocromo P-450 fúngico, que media la desmetilación del 14 alfa-lanosterol, produciéndose la acumulación de 14 alfa-metil esteroides en la membrana fungica. La acumulación del 14 alfa-metil esteroides altera la composición de los componentes lipídicos de la membrana, causando necrosis celular fúngica.

Eficacia clínica y seguridad

Miconazol muestra un espectro de actividad antifúngica fungistática in vitro frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum audouinii* y *Microsporum canis* complex) y levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*), así como una actividad antibacteriana en micosis sobreinfectadas frente a determinados bacilos y cocos Gram-positivos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Miconazol permanece en la piel hasta 4 días después de la aplicación tópica. La absorción sistémica del miconazol es limitada, con una biodisponibilidad inferior al 1%, tras la aplicación tópica. Las concentraciones plasmáticas de miconazol y/o de sus metabolitos fueron detectables 24-48 horas tras la aplicación.

La absorción sistémica también fue demostrada tras la aplicación repetida de miconazol en bebés con dermatitis del pañal. Los niveles plasmáticos de miconazol fueron bajos o no detectables en todos los bebés.

Distribución:

El miconazol absorbido se une a proteínas plasmáticas (88,2%) y a los eritrocitos (10,6%)

Metabolismo y excreción:

La pequeña cantidad absorbida de miconazol es eliminada predominantemente en las heces, tanto en forma inalterada como en forma de metabolitos durante un periodo de cuatro días tras la administración. Son también detectadas en orinas cantidades más pequeñas de fármaco inalterado y sus metabolitos.

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, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macroglicéridos de caprilcaproilo, Macrogol 300, Etanol 99,8%

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco pulverizador sin gas de 50 ml

Frasco pulverizador sin gas de 125 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

ISDIN, SA

Provençals, 33

08019 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.875

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

Fecha de la primera autorización: 01/05/1975

Fecha de la última renovación: 03/08/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018