

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salongo 10 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de oxiconazol (como nitrato de oxiconazol)

Excipientes con efecto conocido: Cada gramo de crema contiene: 80 mg de alcohol estearílico, 45 mg de alcohol cetílico, 115 mg de propilenglicol y 2 mg de ácido benzoico

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco, prácticamente inodora

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Salongo está indicado en adultos, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas superficiales de la piel (ver secciones 4.4 y 5.1):

*-tinea cruris, tinea corporis, tinea pedis y tinea manuum*  
*-pitiriasis versicolor*

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Para reducir la posibilidad de recurrencias, la duración del tratamiento recomendada es:

*- tinea cruris: 2-4 semanas*  
*- tinea corporis: 2-4 semanas*  
*-tinea pedis y tinea manuum: 4-6 semanas*  
*-pitiriasis versicolor: 2-3 semanas*

Se recomienda aplicar la crema una vez al día, preferiblemente por la noche (ver más adelante).

En el caso de no observarse mejoría clínica después del tratamiento, se deberá comprobar si el diagnóstico efectuado es el adecuado. El tratamiento debe prolongarse durante el tiempo suficiente o al menos hasta que hayan pasado unos días de la desaparición de los síntomas.

##### *Pacientes de edad avanzada*

No existen recomendaciones especiales para los pacientes incluidos en esta población.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes.

## Forma de administración

### Uso cutáneo

Se recomienda aplicar la crema preferiblemente por la noche, haciéndola penetrar con un ligero masaje, de forma que cubra el área afectada.

## **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento es solo para uso externo. Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos y las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

En caso de hipersensibilidad (ver sección 4.8), se deberá suspender el tratamiento y aplicar las medidas terapéuticas adecuadas.

Este medicamento no está indicado para las infecciones por dermatofitos tales como *Tinea unguium* y *Tinea capitis*.

### Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No se han realizado estudios para la reproducción con oxiconazol en animales con administración cutánea. Sin embargo, estudios llevados a cabo por vía oral en ratas produjeron los siguientes efectos: reducción de la viabilidad perinatal debido a una prolongación de la gestación y el parto, mayor incidencia de resorción embrionaria y fetal y retraso en el desarrollo del esqueleto fetal de las crías (ver sección 5.3). Debido a la baja absorción sistémica tras la aplicación cutánea, no se espera toxicidad significativa -tras su administración.

No hay datos relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos, a menos que los beneficios superen los riesgos potenciales.

### Lactancia

Oxiconazol puede ser excretado en la leche materna, por lo que se debe tener precaución durante la lactancia. En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

### Fertilidad

En estudios de toxicidad reproductiva realizados con ratas por vía oral se observó reducción en los parámetros de fertilidad (ver sección 5.3). Aunque no existen estudios de fertilidad con administración

cutánea realizados en animales, no es probable una toxicidad significativa a nivel local debido a la baja absorción sistémica.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas tras la comercialización del medicamento son las indicadas a continuación. Las categorías de frecuencia se definen usando el siguiente convenio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Dermatitis por contacto
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, sensación de quemazón

#### 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. En caso de sobredosis o ingestión accidental, se deben instaurar las medidas terapéuticas y de soporte adecuadas.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D01AC11 Antifúngicos para uso tópico, derivados imidazólicos y triazólicos.

El mecanismo de acción de los imidazoles consiste en la alteración de la membrana fúngica, mediante la inhibición de la síntesis de ergosterol, por inhibición de la enzima lanosterol 4-alfa dimetilasa dependiente del citocromo P-450.

Oxiconazol es un antifúngico de amplio espectro con actividad frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp (*Microsporum canis*) y levaduras como *Malassezia* spp (*Malassezia furfur*).

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación cutánea, la absorción percutánea es insignificante, no se detectan niveles plasmáticos cuantificables.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Oxiconazol ha demostrado carecer de potencial mutagénico en diversos estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo*.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con nitrato de oxiconazol.

En estudios de toxicidad reproductiva llevados a cabo en ratas, dosis de nitrato de oxiconazol por vía oral de hasta 15 mg/kg no resultaron ser embriotóxicas ni teratógenas ni afectaron a las crías. Sin embargo, con dosis de 50 mg/kg y 150 mg/kg, se observaron los siguientes efectos: reducción de la viabilidad perinatal debido a una prolongación de la gestación y el parto, mayor incidencia de resorción embrionaria y fetal y retraso en el desarrollo del esqueleto fetal de las crías.

A nivel de fertilidad, en los estudios con ratas por vía oral, dosis de nitrato de oxiconazol por encima de 15 mg/kg causaron las siguientes alteraciones: reducción en los parámetros de fertilidad de machos y hembras, disminución del número de espermatozoides en frotis vaginales, ampliación del ciclo estral y disminución en la frecuencia de apareamiento.

Debido a la baja absorción sistémica tras la aplicación cutánea, no se espera toxicidad significativa a nivel local.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Alcohol estearílico  
Alcohol cetílico  
Vaselina blanca  
Polisorbato 60  
Propilenglicol  
Acido benzoico  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón que contiene un tubo de aluminio con 30 ó 60 g de crema.

### **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 a la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Meda Pharma SL  
C/General Aranaz, 86  
28027 Madrid  
España

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

Nº reg. 59.854

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

26 de Julio 1994 / Enero 2009

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

**Dic 2014**

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/>