

Fem Mujer[®]

SERTACONAZOL

NITRATO

CREMA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

FORMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Sertaconazol Nitrato.....2 g
Excipientes.....c.s.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos excluyendo combinaciones con corticosteroides. Derivados imidazólicos, código ATC: G01AF91.

El sertaconazol es un derivado azólico, antifúngico con un amplio espectro de actividad sobre levaduras, dermatofitos y también bacterias grampositivas, lo cual le da aplicación en el tratamiento de las infecciones mixtas.

Inhibe la síntesis del ergosterol (sustancia componente de la pared celular del hongo) alterando la permeabilidad de la membrana celular y con ello el crecimiento del hongo.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

No se detectó sertaconazol en sangre ni en orina de los sujetos tratados, asegurándose con ello una escasa o nula absorción sistémica de sertaconazol tras su aplicación terapéutica.

INDICACIONES:

Tratamiento tópico con un amplio espectro de actividad, eficaz contra las micosis superficiales de la piel, tales: dermatofitosis (tiñas) del pie, del cuerpo, de la ingle, de la zona alrededor del ano, del cuero cabelludo y de la barba; y otros agentes causantes y acompañantes de infecciones de piel y mucosas como gérmenes Gram positivos (*Staphylococcus* y *Streptococcus*).

Infecciones de la piel producidas por el hongo *Cándida albicans*.

Pitiriasis versicolor (infección de hongos con aparición de manchas amarillentas en la piel de las que se desprenden escamas).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a sertaconazol, antimicóticos del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Aplicar la crema una o dos veces al día (preferentemente por la noche o mañana y noche), de forma suave y uniforme sobre la lesión, procurando abarcar 1 cm de piel sana (aproximadamente) alrededor de la zona afectada.

La duración del tratamiento para obtener la curación, varía de un paciente a otro, en función del agente etiológico y de la localización de la infección. En general, se recomiendan cuatro semanas de tratamiento para asegurar una completa curación clínica y microbiológica y la no aparición de recidivas, si bien, en muchos casos, esta curación clínico-microbiológica aparece antes, entre las dos y cuatro semanas de tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para conseguir una curación completa de la infección es muy importante completar el tratamiento con sertaconazol, incluso si los síntomas empiezan a mejorar a los pocos días. El abandono del tratamiento puede suponer una recaída.

Asegurarse que la piel esté bien seca antes de aplicar.

Evitar el contacto del medicamento con los ojos o con otras mucosas. En caso de que se produzca contacto con los ojos, aclárese muy bien con agua.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

En caso de que aparezca algún síntoma de irritación o de alergia debe suspenderse el tratamiento.

No debe aplicarse un vendaje oclusivo (que no deje transpirar la piel) sobre la zona afectada, ya que puede favorecer el desarrollo de otros hongos como levaduras.

Si ha utilizado previamente un corticoide tópico para el tratamiento de la dermatitis seborreica, deberá esperar un período de 2 semanas antes de aplicar la crema de sertaconazol.

Si el problema de la piel no mejora o incluso empeora después de 4 semanas de tratamiento, consultar al médico.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216).

Uso durante Embarazo y Lactancia:

- Embarazo: No se detectan niveles plasmáticos, no está demostrada su inocuidad, por lo que deberá evaluarse su relación riesgo/beneficio.

- Lactancia: Tras la aplicación tópica de grandes cantidades, no se detectan niveles plasmáticos; a pesar de ello, no está demostrada su inocuidad en el neonato, por lo que deberá evaluarse su relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de FEM MUJER sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al principio activo. Embarazo, lactancia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Como otros derivados imidazólicos pueden aumentar el efecto anticoagulante de los derivados de cumarina. Si es necesario deberá ajustarse la dosis del anticoagulante. En tratamientos prolongados el Sertaconazol puede potenciar el efecto de los hipoglucémicos y disminuir el efecto de la fenitoína.

Tener en cuenta que la absorción sistémica es mínima, pero de todas formas pueden interactuar con las drogas mencionadas arriba, así como disminuir efectividad de cremas u otros métodos de acción local.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios. Las más frecuentes son reacciones en la piel como sensación de quemazón, picor, enrojecimiento o inflamación. No se han observado efectos tóxicos ni de fotosensibilización. Se ha descrito algún caso leve de reacción eritematosa local y transitoria durante los primeros días de tratamiento, aunque no obligaron a la suspensión del mismo.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Dada la concentración del principio activo y el modo de administración, la intoxicación no es posible; no obstante, en caso de ingestión accidental se aplicará el tratamiento sintomático apropiado.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACION:

Crema: caja conteniendo tubo x 20 g de crema.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful. Reg. Prof. N°: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/Avda. España.

Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena. Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.