

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OLEOZON® TÓPICO (Aceite de girasol ozonizado)
Forma farmacéutica:	Emulsión tópica
Fortaleza:	8,0-12,8 g/100 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 30 mL. Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC), La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC), La Habana, Cuba. Planta de Oleozon. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-125-D01
Fecha de Inscripción:	7 de septiembre de 2017.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Aceite de girasol ozonizado (eq. a 8-12,8 g de hidroxihidroperóxidos de triglicéridos insaturados como oxígeno activo)	95,0 mL
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas

El OLEOZON® Tópico está indicado en los tratamientos de epidermofitosis e impétigo, por su potente acción fungicida y antimicrobiana.

Contraindicaciones

No se han reportado contraindicaciones.

Precauciones.

No administrar durante el embarazo.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Agítese antes de usarse.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

Efectos indeseables

Epidermofitosis: No han sido reportadas.

Impétigo: Se ha reportado ardor, eritema y prurito de intensidad ligera y moderada los cuales no motivaron la interrupción del tratamiento.

Posología y modo de administración

Epidermofitosis:

Aplíquese localmente en las áreas afectadas previamente lavadas y secas, una cantidad de medicamento suficiente como para cubrir éstas, dos veces al día y con frotación o como sea indicado por el especialista. El tratamiento se extenderá durante seis semanas, pero no deberá ser prolongado por más de 8 semanas.

Impétigo:

Aplíquese localmente en las lesiones previamente descostradas con suero fisiológico, una cantidad de medicamento en forma de capa delgada suficiente como para cubrir éstas, tres veces al día y con frotación o como sea indicado por el especialista. El tratamiento se extenderá durante 10 días.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado hasta la fecha.

Uso en embarazo y lactancia:

No administrar a embarazadas

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No procede

Sobredosis:

No se han presentado efectos de sobredosis con este medicamento, en caso de sobredosis, acudir al médico.

Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: P01A

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antiprotozoarios, Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios.

Es muy efectivo contra los hongos filamentosos tales como *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Trichophyton rubrum*, agentes etiológicos fundamentales de la dermatomicosis en los animales y el hombre. Los resultados *in vitro* permitieron conocer la actividad del producto, obteniéndose valores de CMI (Concentración Mínima Inhibitoria) en el rango de 0,31 a 2,50 mg/mL, los cuales se mantuvieron en general durante el tiempo de vida útil del producto. Estudios *in vivo* en conejos demostraron gran eficacia en el tratamiento de dermatomicosis provocada por hongos filamentosos.

El medicamento demostró por otra parte, efectividad frente a levaduras tales como las *Cándida albicans* y *tropicalis*, tanto en cepas estándar (ATCC) como en aislamientos clínicos con valores de CMI de 0,3 a 4,8 mg/mL.

Es muy efectivo contra bacterias como el *Staphylococcus Aureus*, *Streptococcus* β *Hemolítico* del grupo A y diferentes especies de Bacilos Gram Negativos.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se describe.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/revisión del texto: 28 de febrero de 2023.

