

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	Icaden® (Nitrato de isoconazol)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	1,0 g/100 g
Presentación:	Estuche por un tubo de aluminio con 20 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	Bayer Pharma AG, Alemania.
Fabricante, país:	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Italia.
Número de Registro Sanitario:	1815
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre de 2002.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Nitrato de isoconazol	1,0 g
Alcohol cetil estearílico	5,0 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Icaden crema están indicados para el tratamiento de las micosis superficiales de la piel: Tinea pedis, tinea de las manos, tinea inguinalis, en la región genital; eritrasma.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

Evítese el contacto de Icaden con los ojos cuando se aplique en la cara.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si durante el tratamiento se produce una desecación excesiva de la piel, se debe emplear adicionalmente una preparación grasa neutra.

Para evitar reinfecciones se aconseja utilizar ropa interior de algodón, la cual se cambiará y hervirá diariamente. Las toallas y toallitas de aseo deberán cambiarse y hervirse también después de cada utilización.

En las infecciones de los espacios interdigitales muchas veces es aconsejable colocar una gasa con Icaden crema o Icaden spray entre los dedos de los pies o de las manos.

Para que el tratamiento tenga éxito hay que practicar regularmente una escrupulosa higiene, en especial el perfecto secado de las zonas interdigitales cuando los pies se encuentren afectados por hongos.

Las medias deben cambiarse diariamente.

Efectos indeseables:

Bajo tratamiento con Icaden pueden presentarse en casos aislados síntomas locales tales como prurito, ardor, eritema o vesiculación. Pueden presentarse reacciones alérgicas de la piel.

Posología y modo de administración:

Icaden crema se deben aplicar una vez al día sobre la zona afectada de la piel

En las infecciones por hongos suelen ser necesarios tratamientos tópicos de 2-3 semanas de duración y de 4 semanas si se trata de infecciones refractarias (sobre todo en las afecciones interdigitales). Pueden practicarse tratamientos más largos.

Después de haberse producido la curación clínica se recomienda continuar el tratamiento durante 2 semanas más, para evitar recidivas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida hasta el momento.

Uso en embarazo y lactancia:

La experiencia con el uso de preparados que contiene isoconazol durante el embarazo no indica la existencia de riesgo teratogénico en humanos.

Es improbable que cantidades significativas de isoconazol pasen a la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinaria:

No se ha reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Según los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda no cabe esperar riesgo de intoxicación aguda tras una sola aplicación dérmica de una sobredosis (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para su absorción) o tras la ingestión oral inadvertida.

Propiedades farmacodinámicas:

El nitrato de isoconazol se emplea en el tratamiento de las micosis superficiales de la piel. Posee un espectro de acción antimicrobiano muy amplio, siendo eficaz tanto frente a los dermatofitos como a las levaduras, hongos levulimorfos (incluido el agente patógeno de la pitiriasis versicolor) y mohos. Además es efectivo frente al agente patógeno del eritrasma.

Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El isoconazol penetra rápidamente en la piel a partir de Icaden crema. Los niveles máximos del fármaco en la piel se alcanzaron ya después de una hora y se mantuvieron por lo menos durante 7 horas (estrato córneo: aprox. $3.500 \mu\text{g/ml} \pm 7 \text{ mmol/l}$, epidermis viva aprox. $20 \mu\text{g/ml} \pm 40 \mu\text{mol/l}$, dermis aprox. $3 \mu\text{g/ml} \pm 6 \mu\text{mol/l}$)⁸. La remoción del estrato córneo antes de la aplicación incrementó los niveles de isoconazol en la piel viva aproximadamente en un factor de 2. Los niveles del fármaco en el estrato córneo y en la epidermis excedieron varias veces las concentraciones inhibitorias mínimas y las concentraciones antimicóticas biocidas de los más importantes patógenos (dermatofitos, mohos y levaduras) y alcanzaron estos valores en la dermis.

El isoconazol no es inactivado metabólicamente en la piel. La carga sistémica debida a la absorción percutánea es baja. Aún después de la remoción del estrato córneo, menos del 1 % de la dosis aplicada alcanza la circulación sistémica dentro de las 4 horas siguientes a la exposición.

La fracción absorbida por vía percutánea fue muy baja como para investigar la suerte del nitrato de isoconazol en el organismo humano.

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

No se han reportado hasta la fecha,

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de diciembre de 2014.