

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TOLNAFTATO 1%
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,01
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-092-D01
Fecha de Inscripción:	27 de junio de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Tolnaftato	1,000 g
Propilenglicol	20,000 g
Plazo de validez:	24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de dermatofitosis superficiales. Pitiriasis versicolor.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al tolnaftato.

Precauciones:

No existen datos disponibles.

Niños: No se recomienda el uso en niños menores de 2 años de edad, excepto bajo supervisión médica.

Si un paciente no muestra mejoría después de cuatro semanas de tratamiento con tolinaftato, el diagnóstico deberá reconsiderarse. En infecciones mixtas donde bacterias y hongos que no son susceptibles, como *Candida albicans*, estén presentes, se recomienda un tratamiento antiinfeccioso tópico o sistémico suplementario.

Usar el producto con zapatos ventilados y cambiar de medias y zapatos, al menos una vez al día, evitar vendajes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar el contacto con los ojos.

Solo para uso externo.

Antes de su aplicación lavar con agua y jabón el área afectada y secar bien.

En caso de irritación de la piel, discontinuar el tratamiento.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Alteraciones alérgicas/dermatológicas (eritema, prurito, sensación de quemazón).

Raras: dermatitis por contacto. Se han presentado pocos casos de hipersensibilidad y algunos de irritación leve.

Posología y método de administración:

1 aplicación 2 veces al día por 2 a 6 semanas. Puede ser necesario repetir el tratamiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos disponibles

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No se ha reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Antifúngico, con acción fungistática, sintético, del grupo de los tiocarbamatos. Es altamente activo y eficaz para el tratamiento de las infecciones micóticas superficiales de la piel. Es inactivo por vía sistémica y no es sensibilizante. Altera la estructura de las hifas y retrasa el desarrollo micelar. Bloquea la síntesis de ergosterol, al inhibir la epoxidación del escualeno con la acumulación de este en las células diana. No es activo frente a *Malassezia furfur* (agente causante de la pitiriasis versicolor). Puede que no todas las especies o cepas de un organismo en particular sean sensibles al tolnaftato.

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

Se administra por vía tópica, no se dispone de información farmacocinética

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de junio de 2017.