

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ÁCIDO UNDECILÉNICO COMPUESTO
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	-
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-17-116-D01
Fecha de Inscripción:	14 de agosto de 2017.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Ácido undecilénico	5,0 g
Undecilenato de zinc	20,0 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de las epidermofitosis comunes: interdigital (pie de atleta), inguinal, etc.

Como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas de la piel.

Se emplea en el tratamiento tópico de tinea cruris, tinea pedis y otras tiñas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento.

Precauciones:

Pacientes con problemas circulatorios, incluyendo la diabetes, deben consultar a un médico antes de su uso.

No emplear en niños menores de dos años de edad sin previa consulta médica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico

No aplicar en los ojos y membranas mucosas.

Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene lanolina anhidra, puede causar reacciones locales en la piel.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Irritación cutánea, el uso de antifúngicos tópicos puede producir sensibilidad cutánea, dando lugar a reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico del medicamento.

Posología y método de administración:

Dosis usual para adultos:

Tópico en la piel, dos veces al día.

Dosis pediátricas usuales:

Tópico en la piel, dos veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos.

Lactancia: Se desconoce si el ácido undecilénico compuesto se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Sobredosificación: No es relevante porque la formulación aplicada tópicamente presenta escasa absorción.

En pocos casos se ha presentado ardor, prurito y sequedad de la piel, en tales casos discontinuar el tratamiento.

No se ha observado ninguna toxicidad sistémica después de su aplicación

Propiedades farmacodinámicas:

Con la combinación del ácido undecilénico y el undecilenato de zinc se logra una acción fungistática más potente, astringente, secante y no irritante, que la que se pudiera obtener, sin riesgos para el paciente, con el ácido undecilénico solo.

Mecanismo de acción: El ácido undecilénico compuesto tiene acción fungistática. El zinc presente en el undecilenato de zinc proporciona una acción astringente beneficiosa que contribuye a reducir las heridas y la irritación.

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

Absorción: Son absorbidos por la piel de manera escasa. Y por mantenerse tópicamente ayudan a controlar la sintomatología de la micosis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de agosto de 2017.

