

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MICOCILEN
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Talquera de PPV con 80 g de polvo.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL", BRIGADA POLVOS Y GRANULADOS "ANDRÉS BERRO", LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-099-D01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de Mayo de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Ácido undecilénico	5,0 g
Undecilénato de zinc	20,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
	Prevención y tratamiento de las epidermofitosis comunes interdigital (pie de atleta).
	Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones micóticas de la piel.
	Tratamiento tópico de tinea cruris, tinea pedis y otras tiñas.
<b>Contraindicaciones:</b>	
	Hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento.
<b>Precauciones:</b>	
	Embarazo: no se han descrito problemas en humanos.
	Lactancia materna: se desconoce si el ácido undecilénico compuesto se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.
	Niños: No emplear en niños menores de dos años de edad.
<b>Advertencias especiales y precauciones de uso:</b>	
	En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

**Efectos indeseables:**

Ocasionales: irritación cutánea no presente antes del tratamiento, 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 y niños: Una aplicación dos veces al día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No presenta.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Precaución: Embarazo: no se han descrito problemas en humanos.

Lactancia materna: 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 procede.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**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 sólo. La mezcla es activa frente a algunos agentes patógenos fúngicos, incluidos Epidermophyton, Tricophyton y Microsporum.

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 en carne viva y la irritación.

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

No presenta.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2017.