

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OLEOZON® Tópico (aceite de girasol ozonizado)
Forma farmacéutica:	Emulsión tópica
Fortaleza:	8 a 12,8 % de hidroxihidroperóxidos de triglicéridos insaturados como oxígeno activo
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 30 mL. Estuche por un frasco de PEAD con 30 mL. Estuche por un frasco de PEBD con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC), LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC). PLANTA DE OLEOZON, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	1498
Fecha de Inscripción:	12 de mayo de 1999
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

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.

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

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 han reportado.

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.