

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	WHITFIELD CON AZUFRE
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. EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS.
Número de Registro Sanitario:	M-18-069-D01
Fecha de Inscripción:	8 de agosto de 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Azufre precipitado	9,0 g
Ácido benzoico	6,0 g
Ácido salicílico	3,0 g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de epidermophytosis interdigitalis (pie de atleta), la tiña del cuero cabelludo y otras infecciones parasitarias cutáneas.

Tratamiento de diversos trastornos cutáneos, tales como: psoriasis, dermatitis eccematosa y acné vulgaris.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. El ácido salicílico puede absorberse de manera sistémica, existe riesgo de cierre del conducto arterioso.

Niños y adulto mayor: sensibilidad mayor a la toxicidad, no se debe aplicar en grandes áreas del cuerpo, durante largo tiempo y con vendajes oclusivos. Los preparados con azufre no se recomiendan en menores de 2 años.

Trastornos de la circulación periférica, diabetes: usar con cautela en lesiones de las extremidades.

No administrar en áreas extensas, ni durante tiempo prolongado o piel inflamada o erosionada por riesgo de toxicidad sistémica al ácido salicílico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

Puede haber ligera irritación y resequedad en el sitio de aplicación. Evitar el contacto con los ojos

Efectos indeseables:

Irritación cutánea no presente antes del tratamiento. Enrojecimiento y exfoliación de la piel.

Posología y método de administración:

Antes de aplicar el ungüento se deben lavar bien las zonas afectadas con agua y jabón, secándolas completamente. A continuación, aplicar 1 ó 2 veces al día una cantidad suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente.

En caso de ingesta accidental se pueden presentar: náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea; estos síntomas se tratan con medidas generales, bajo observación médica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo del azufre con abrasivos, jabones o lociones limpiadoras medicinales, preparaciones antiacnéicas o preparaciones que contengan un agente exfoliante, tales como: peróxido de benzoilo, ácido salicílico, tretinoína, cosméticos o maquillajes medicinales, puede producir efectos astringentes irritantes acumulativos dando lugar a una excesiva irritación de la piel.

Cuando se usa simultáneamente con compuestos de mercurio tópicos puede producirse una reacción química que libera sulfuro de hidrógeno, que tiene olor nauseabundo, provocando posiblemente irritación y ennegrecimiento de la piel.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados durante el embarazo. Úsese solamente cuando los beneficios sobrepasen el daño potencial que pueda producir sobre el feto. Debido a que puede producir reacciones adversas severas en el recién nacido, se valorará si suspender la lactancia o la no aplicación del medicamento a la madre en dependencia de la necesidad de su uso en las mismas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación tópica se pueden presentar: eritema, sensación de ardor, prurito intenso, descamación y desecación excesivos. En estos casos se debe suspender inmediatamente el uso del producto.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D01AE Otros preparados antifúngicos para uso tópico

Whitfield:

Mecanismo de acción:

Los agentes queratolíticos ejercen su efecto principalmente promoviendo la descamación del estrato córneo, especialmente en localizaciones hiperqueratósicas. El hongo reside en el estrato córneo, donde la queratina es el sustrato, y no en la lesión inducida por la toxina. En esta forma, la queratólisis remueve el hongo responsable y facilita la penetración de la droga antifúngica.

Los medicamentos que evitan la hiperhidrosis retardan indirectamente la proliferación del hongo alterando las condiciones de crecimiento.

Azufre:

Mecanismo de acción:

El azufre tiene acciones germicidas, fungicidas, parasiticidas y queratolíticas y debe convertirse a ácido pentatiónico para poder ejercer su acción germicida. Presumiblemente la oxidación de azufre a ácido pentatiónico se hace por medio de ciertos microorganismos o células epidérmicas cuando el elemento se aplica a la piel. El azufre posee una propiedad queratolítica que puede ser la base de la acción terapéutica del elemento en ciertos trastornos cutáneos no asociados con infección.

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

El pico sérico máximo se alcanza alrededor de las 5 horas después de la administración tópica.

La unión a proteínas se realiza principalmente a la albúmina, en un 50 a un 80 %.

Alrededor de un 95 % se excreta por la orina en 24 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de agosto de 2018.