

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dermofix 20 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución cutánea contiene 20 mg de sertaconazol nitrato.

Excipientes con efecto conocido: glicerol formaldehído y etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de infecciones dermatofíticas de la piel (*tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea manus*, *tinea barbae* y *tinea pedis*), candidiasis cutáneas, pitiriasis versicolor.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una o dos veces al día (preferentemente por la noche o mañana y noche), sobre las zonas afectadas, abarcando la zona adyacente.

La duración usual del tratamiento es de 3 a 4 semanas.

En el caso de no observarse mejoría clínica después de 10-14 días de tratamiento, deberá comprobarse que el diagnóstico efectuado es correcto. Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Dermofix solución cutánea en niños. No se dispone de datos.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Limpiar y secar las zonas afectadas antes de la aplicación del medicamento.

Después de cada aplicación lavarse las manos a no ser que éstas sean la zona de tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a sertaconazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Medicamento para uso externo. No ingerir.

Dermofix 20 mg/ml solución cutánea no debe usarse para tratamientos oftálmicos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar los ojos con agua.

En pacientes a los que previamente se les ha administrado un tratamiento prolongado con un corticosteroide tópico, se recomienda retirar el citado tratamiento 2 semanas antes de la utilización de Dermofix 20 mg/ml solución cutánea para prevenir la posible aparición de sensibilización cutánea inducida por esteroides.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos tras la aplicación del medicamento, ya que favorece la absorción sistémica.

Debe suspenderse el uso de este medicamento si aparece irritación persistente en la zona tratada.

Información importante sobre excipientes:

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene formaldehído.

Este medicamento contiene alcohol (etanol). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones con otros fármacos de aplicación tópica.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han puesto en evidencia ningún efecto teratogénico, por lo que no es de esperar un efecto de este tipo en humanos. Sin embargo, no existen suficientes datos en clínica sobre su inocuidad en el neonato o en mujeres gestantes. En consecuencia, teniendo en cuenta su forma de administración (aplicación tópica) y la ausencia de absorción sistémica, el sertaconazol sólo deberá administrarse durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

No existen datos sobre el paso del sertaconazol a la leche materna. La lactancia materna no está contraindicada pero se debe evitar aplicar el preparado en la zona del pezón.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El sertaconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, por tanto, no es de esperar que se produzcan efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La influencia de Dermofix 20 mg/g solución cutánea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema, sensación de quemazón/ picazón local de la piel y sequedad de la piel.
- Poco Frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dermatitis de contacto (enrojecimiento de la piel tras el contacto directo con una sustancia).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9 Sobredosis

No se prevé la sobredosis debido a su uso exclusivamente externo.

En el caso de ingestión accidental se aplicará terapia sintomática apropiada. Para evitar la aspiración, no se debe provocar emesis ni realizar lavado gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos dermatológicos para uso tópico. Derivados imidazólicos y triazólicos, código ATC: D01AC14.

Sertaconazol es un antifúngico de la familia de los imidazoles.

Mecanismo de acción:

Sertaconazol actúa inhibiendo el crecimiento de los hongos patógenos produciendo un bloqueo a nivel de la síntesis de ergosterol, lo que provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática del hongo. Por otra parte, la exposición a sertaconazol produce una lesión directa de la membrana plasmática del hongo, lo que comporta un efecto fungicida.

Efectos farmacodinámicos:

El sertaconazol es un compuesto antifúngico de amplio espectro con actividad “in vitro” e “in vivo” frente a levaduras (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Malassezia*, *Rhodotorula*, *Cryptococcus*), dermatofitos (*Mycrosporium*, *Trichophyton* y *Epidermophyton*), y hongos filamentosos oportunistas (*Aspergillus*, *Alternaria*, *Acremonium*, *Fusarium* y *Scopulariopsis*). En condiciones de estudio adecuadas, las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) oscilan desde 0,01-2 mcg/ml para dermatofitos hasta 0,03-2 mcg/ml para levaduras.

Además de su acción antifúngica, también actúa sobre microorganismos grampositivos (*Streptococcus*, *Staphylococcus*) y microorganismos gramnegativos (*Bacteroides*, *Gardnerella*)

vaginalis) inhibiendo su crecimiento a unas CMI entre 4-32 mcg/ml. Asimismo ha mostrado actividad tricomonocida sobre *Trichomonas vaginalis* a concentraciones de 50-100 mcg/ml.

Durante el desarrollo clínico de sertaconazol crema se han realizado ensayos clínicos comparativos frente a placebo y frente a otros antifúngicos tópicos como miconazol, bifonazol y sulconazol en los que participaron más de 2000 pacientes afectados de dermatofitosis y candidiasis cutáneas. En todos los casos sertaconazol presentó una eficacia significativamente superior a placebo. El grado de curación clínica alcanzada con sertaconazol tras 3-4 semanas de tratamiento con 1-2 aplicaciones diarias osciló entre el 46% y el 90,6% de los pacientes. En cuanto a las cifras de curación micológica alcanzada en el mismo plazo de tiempo fue del 82% al 98,3%. En todos los casos, las recidivas fueron menos frecuentes tras el tratamiento con sertaconazol que con los otros antifúngicos tópicos utilizados.

Se realizó un estudio de equivalencia terapéutica entre la formulación en crema y la formulación en solución de sertaconazol en el que participaron 313 pacientes afectados de dermatofitosis y candidiasis cutánea a los que se les aplicaron las formulaciones mencionadas dos veces al día durante 28 días. Los datos obtenidos mostraron que se alcanzaba la curación clínicomicológica en una proporción similar con ambas formulaciones (solución 90,6% vs crema 88,9% a los 28 días). La formulación en polvo de sertaconazol mostró una eficacia similar a la de miconazol en polvo en 60 pacientes afectados de intertrigo candidiásico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción percutánea de sertaconazol es despreciable ya que los niveles plasmáticos no son detectables, incluso después de la administración crónica. No se esperan, por lo tanto, efectos sistémicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad subaguda y crónica, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, genotoxicidad, tolerancia local y fototoxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formaldeído
Propilenglicol (E-1520)
Etanol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico (polietileno) provisto de válvula nebulizadora y tapón. Cada frasco contiene 30 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59804

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 30/04/1993
Fecha última renovación: 01/04/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022