



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SERTACONAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA TOPICA Y VIA VAGINAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AC.14

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos, excluyendo combinaciones con corticosteroides.

Código ATC: G01AF.21

3.1. Farmacodinamia

El sertaconazol es un antimicótico imidazol-derivado de amplio espectro con actividad fungistática o fungicida según su concentración en el sitio de la infección y la susceptibilidad del microorganismo. Se cree que actúa inhibiendo la síntesis de ergosterol, constituyente esencial de la pared celular del hongo. Dicha interferencia genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que permite la salida o pérdida de elementos intracelulares vitales (como aminoácidos y potasio), afectando con ello el metabolismo, crecimiento y multiplicación del patógeno y, en algunas especies, provocando su muerte.

Ha demostrado actividad *in vitro* e *in vivo* frente a microorganismos diversos, entre los que se incluyen: *Candida spp.*, *Malassezia furfur*, dermatofitos (como: *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.* y *Trichophyton spp.*), algunas bacterias (como: *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* y *Bacteroides*) y protozoarios (como: *Trichomonas vaginalis*).

3.2. Farmacocinética

La absorción sistémica de sertaconazol es de muy escasa o nula magnitud. Estudios de farmacocinética en voluntarios sanos refieren que tras la aplicación tópica de una crema al 2% o de su administración como óvulos vaginales, los niveles plasmáticos del fármaco son indetectables.

Se desconoce si se excreta en la leche materna o si atraviesa la placenta.





3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No hubo evidencias de carcinogenicidad en ratas expuestas durante 102 semanas a dosis tópicas de sertaconazol hasta 200 veces superiores a las usadas en humanos. Las pruebas de mutagenicidad realizadas (ensayo *in vitro* de síntesis no programada de ADN en hepatocitos de rata y ensayos *in vivo* de micronúcleos de ratón y de intercambio de cromáticas hermanas en ratón) mostraron resultados negativos.

Los estudios de reproducción en ratas y conejos con dosis orales 40 y 80 veces, respectivamente, superiores a las usadas en humanos no revelaron embriotoxicidad ni teratogenicidad. Sin embargo, en las ratas se observó un incremento en el número de crías nacidas muertas.

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de micosis superficiales de la piel.

Tratamiento de la vulvovaginitis causada por *Candida albicans*.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Micosis superficiales de la piel

- Crema al 2%, Gel tópico al 2%, Loción al 2% y Polvo al 2%
Adultos y niños mayores de 12 años: Dos (2) aplicaciones diarias en la zona afectada por 2 a 4 semanas.

Vulvovaginitis causada por *Cándida albicans*

- Crema tópica vaginal al 2%
Mujeres adultas: Una (1) aplicación diaria en la zona externa de la vagina durante 7 días continuos, en combinación con un (1) óvulo vaginal de 300 mg (dosis única).
- Crema intravaginal al 2%
Mujeres adultas: El contenido de un tubo aplicador (aprox. 5 g) mediante administración intravaginal 1 vez al día durante 7 días continuos.
- Óvulos vaginales de 300 mg
Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal (dosis única). Repetir a los 7 días.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Crema, Gel tópico y Loción

- Antes de usar el medicamento lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Aplicar con masaje suave una capa delgada del producto suficiente para cubrir por completo la zona afectada.
- Evitar contacto con los ojos.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Polvo

- Antes de usar el medicamento lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Espolvorear el producto sobre la zona afectada.
- Evitar contacto con los ojos.
- En el tratamiento de infecciones en los pies se recomienda espolvorear la parte interna de los calcetines y los zapatos.

Crema tópica vaginal

- Antes de usar el medicamento lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Aplicar con masaje suave una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

Crema intravaginal

- Lavar bien las manos antes de la administración.
- Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.
- Luego de llenado el tubo aplicador introducirlo profundamente en la vagina y expulsar su contenido accionando suavemente el émbolo del dispositivo.
- Mantener la posición por algunos minutos.
- Desechar el aplicador después de usado y lavar bien las manos luego de la administración.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).





Óvulos

- Lavar bien las manos antes de la administración.
- Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.
- Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo en la vagina.
- Mantener la posición por algunos minutos.
- Lavar bien las manos después de la administración.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Con las presentaciones de administración tópica

Reacciones dermatológicas: Dermatitis de contacto, ardor, prurito, eritema, resequedad, descamación, vesiculación, hiperpigmentación, sensibilidad en el sitio de aplicación.

Con las presentaciones de administración vaginal

Reacciones vaginales: Ardor, irritación, eritema, prurito, cistitis.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacciones medicamentosas con la administración tópica o vaginal de sertaconazol. Debido a su escasa o nula absorción sistémica es poco probable que ello ocurra.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación severa en el sitio de aplicación o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la medicación. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Durante el tratamiento con las presentaciones de administración vaginal (crema y óvulos) se recomienda evitar las relaciones sexuales.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección. Sin embargo, si la infección no mejora o se agrava con el uso del producto, se debe suspender el tratamiento e informar al médico.

La eficacia y seguridad del sertaconazol tópico en menores de 12 años no ha sido establecida.

La eficacia y seguridad del sertaconazol vaginal en menores de 18 años no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con el sertaconazol, ni se ha comprobado absorción sistémica tras su administración tópica o intravaginal, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. **TEXTO DE PROSPECTO:** No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el sertaconazol es excretado en leche materna tras la administración tópica o vaginal, su uso durante la lactancia dependerá de la valoración del balance riesgo/beneficio. **TEXTO DE PROSPECTO:** No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al sertaconazol, a otros imidazólicos o a los excipientes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han reportado casos de sobredosificación por administración tópica o vaginal de sertaconazol. Su escasa o nula absorción sistémica hace poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Localmente puede ocurrir ardor o irritación.

10.2. Tratamiento

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.





11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. PARA CREMA AL 2%, GEL TOPICO AL 2%, LOCION AL 2% Y POLVO AL 2%

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACION: Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Dos (2) aplicaciones diarias en la zona afectada por 2 a 4 semanas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 semanas con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor, irritación, enrojecimiento, picazón o ampollas en el sitio de aplicación, suspéndalo y consulte al médico.

Evite el contacto con los ojos, la nariz y la boca.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

11.2. PARA CREMA TOPICA VAGINAL AL 2%

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica vaginal.

INDICACION: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Cándida albicans*.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Una (1) aplicación diaria en la zona externa de la vagina durante 7 días continuos, en combinación con un (1) óvulo vaginal de 300 mg (dosis única).

ADVERTENCIAS:

Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este medicamento los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor o irritación vaginal severa, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.





Manténgase fuera del alcance de los niños.
Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.
CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

11.3. PARA LA CREMA INTRAVAGINAL AL 2%

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACION: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Cándida albicans*.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: El contenido de un (1) tubo aplicador mediante administración intravaginal, 1 vez al día durante 7 días continuos.

ADVERTENCIAS:

Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este medicamento los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor o irritación vaginal severa, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

11.4. PARA LA PRESENTACION OVULOS 300 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACION: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Cándida albicans*.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal (dosis única). Repetir a los 7 días.

ADVERTENCIAS:

Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si con el uso de este medicamento los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor o irritación vaginal severa, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

