



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>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

AMOROLFINA CLORHIDRATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso dermatológico. Otros antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AE16.

3.1. Farmacodinamia

La amorolfina actúa interfiriendo la biosíntesis de los esteroides en la membrana plasmática de los hongos. Disminuye así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan esteroides no planares inhabituales.

La amorolfina posee un amplio espectro de acción *in vitro* siendo eficaz contra:

Levaduras: *Candida (albicans* y otras especies), *Malassezia* o *Pityrosporum*, *Cryptococcus*.

Dermatófitos: *Trichophyton (rubrum, mentagrophytes, interdigitale* y otras especies), *Microsporum*, *Epidermophyton (floccosum)*.

Mohos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*.

Dermatiáceos: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*.

Hongos dimorfos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

La amorolfina mostró un efecto aditivo o incluso sinérgico *in vitro* e *in vivo* con algunos antifúngicos, incluyendo ketoconazol, itraconazol, terbinafina y griseofulvina, frente a los dermatofitos.

3.2. Farmacocinética

La absorción sistémica del principio activo es mínima, no se detectan concentraciones plasmáticas aún después de la administración prolongada.





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>

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Con respecto a la aplicación tópica de pequeñas cantidades de la crema en el ser humano, los efectos secundarios observados en ratas y perros tras administración oral de amorolfina, se consideran de importancia menor, puesto que la toxicidad sistémica se manifestó con dosis comparativamente altas y sólo después de prolongada administración. En el ser humano, las dosis que podrían ser activas sistémicamente tras administración tópica están muy por debajo de las dosis tóxicas en la experimentación animal.

Los estudios sobre embriotoxicidad y teratogenicidad de la amorolfina se llevaron a cabo con ratas y conejos mediante administración oral y vaginal. Las dosis más elevadas administradas oralmente en ambas especies mostraron ser embriotóxicas, si bien no se observó efecto teratogénico en ninguno de los casos.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las micosis cutáneas y pitiriasis versicolor.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Crema 0,25%:

Una aplicación diaria en la noche sobre la zona afectada por 4 semanas.

Es importante continuar el uso de la crema hasta que la infección haya desaparecido, inclusive de 3 a 5 días después. El tratamiento puede durar de 2 a 4 semanas, en algunos casos de infecciones de pie puede durar hasta 6 semanas.

Si los síntomas empeoran o aparecen nuevos síntomas se debe reevaluar la situación clínica. En el caso de no observar mejoría con el tratamiento, se deberá consultar con un médico.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar y extender una pequeña cantidad hasta cubrir completamente el área afectada, friccionar hasta su completa absorción.





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 deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Dermatitis de contacto, eritema, prurito, sensación de quemazón o escozor.

*Experiencia post-comercialización

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han realizado estudios de interacción.

Amorolfina ha mostrado tener un efecto sinérgico *in vitro* e *in vivo* contra los dermatofitos con algunos antifúngicos dentro de los que se incluyen: ketoconazol, itraconazol, terbinafina y griseofulvina.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Evítese el contacto con los ojos, orejas y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





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>

Los pacientes con antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, trastornos vasculares periféricos, heridas, alteraciones de la piel como la psoriasis o cualquier alteración crónica de la piel, edema, deben consultar con su médico antes de iniciar el tratamiento.

En caso de sensibilización, el tratamiento debe ser suspendido y una terapia adecuada debe ser establecida.

Podría ocurrir una reacción alérgica sistémica o local después de utilizar este medicamento. Si sucediera, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y consultar al médico.

Este medicamento está destinado exclusivamente a uso externo. No ingerir.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica.

8.2. Embarazo

La experiencia de uso con amorolfina durante el embarazo es limitada. En los estudios post-autorización, se han notificado pocos casos de uso tópico de amorolfina en mujeres embarazadas, por tanto, el riesgo potencial es desconocido.

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

8.3. Lactancia

La experiencia de uso con amorolfina durante la lactancia es limitada. Se desconoce si la amorolfina se excreta en la leche humana

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se esperan signos sistémicos de sobredosis tras la aplicación tópica de este medicamento.





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>

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión accidental, se debe instaurar las medidas sintomáticas adecuadas, si fuese necesario.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

INDICACION: Tratamiento de las micosis cutáneas y pitiriasis versicolor.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: Una aplicación diaria en la noche sobre la zona afectada por 4 semanas

Es importante continuar el uso de la crema hasta que la infección haya desaparecido inclusive de 3 a 5 días después. El tratamiento puede durar de 2 a 4 semanas, en algunos casos de infecciones de pie puede durar hasta 6 semanas.

Si los síntomas empeoran o aparecen nuevos síntomas se debe reevaluar la situación clínica. En el caso de no observar mejoría con el tratamiento, se deberá consultar con un médico.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno. Solo para uso externo.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero de 2020

