



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

FENTICONAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA, INTRAVAGINAL

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico. Derivados de imidazol y triazol / Antiinfecciosos y antisépticos, excl. combinaciones con corticosteroides. Derivados de imidazol.

Código ATC: D01AC12 / G01AF12.

3.1. Farmacodinamia

El fenticonazol es un antimicótico imidazólico de amplio espectro con actividad fungistática o fungicida según su concentración y la susceptibilidad del microorganismo. Se cree que actúa principalmente inhibiendo a la enzima (esterol-14-alfa-desmetilasa) que convierte al lanosterol en 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) e impide la entrada o captación de precursores de ADN, lo que compromete el metabolismo, crecimiento y multiplicación del patógeno y, en algunas especies, provoca su muerte.

El fenticonazol ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a microorganismos diversos, entre los que se incluyen: *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, dermatofitos (como: *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp. y *Trichophyton* spp.), hongos filamentosos (como: *Aspergillus niger* y *Sporotrix schenckii*), *Malassezia furfur*, *Torulopsis glabrata*, protozoarios (como: *Trichomonas vaginalis*), algunas bacterias Gram (+) como: *Bacillus subtilis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* y Gram (-) como: *Bacteroides* spp. y *Mobiluncus* spp.

3.2. Farmacocinética

Estudios de farmacocinética revelan que tras la aplicación tópica (crema) de fenticonazol, se absorbe sistémicamente menos de un 0,5% de la dosis administrada. Cuando se administra por vía vaginal (óvulos) la absorción sistémica promedio es de un 1,34%, recuperándose al cabo de 5 días en la orina y las heces un 0,7 – 2,9% de la dosis. Se desconoce si se excreta en la leche materna o si atraviesa la placenta.





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

No existen estudios del potencial carcinogénico del fenticonazol. Los ensayos de mutagenicidad realizados han mostrado resultados negativos.

Las pruebas con la crema al 2 % en cobayos, ratas y conejos no revelaron alteraciones de la capacidad reproductiva. Aunque no se evidenció teratogenicidad en los ensayos respectivos, la administración por vía oral de dosis elevadas (40 - 80 mg/kg/día) produjo embriotoxicidad (distocia e incremento de la mortalidad perinatal) en algunos animales.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las micosis superficiales de la piel y faneras (uñas).

Tratamiento de la vulvovaginitis por *Cándida albicans*.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Tratamiento de las micosis superficiales de la piel y faneras (uñas).

Crema tópica al 2 % y Polvo al 2 %.

Una aplicación 2 veces al día, durante 2 - 4 semanas.

Tratamiento de la vulvovaginitis por *Candida albicans*.

Crema tópica vaginal al 2 %

Una aplicación (dosis única) en la zona externa de la vagina, en combinación con 1 óvulo (600 mg) intravaginal.

Crema intravaginal al 2%

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

Ovulos vaginales

Ovulos de 600 mg: Un (1) óvulo intravaginal (dosis única).

Ovulos de 200 mg: Un (1) óvulo intravaginal una vez al día por 3 días continuos.

Niños y adolescentes

Tópica: Una aplicación 2 veces al día, durante 2-4 semanas.





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>

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Crema tópica

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.

No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación (salvo en las onicomycosis, en las que sí es recomendable cubrir la zona con un esparadrapo o parche adhesivo una vez aplicado el producto).

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.

En los casos de Tinea pedis (pie de atleta) y Tinea unguium (onicomycosis), se recomienda continuar el tratamiento por 10 días adicionales, una vez desaparecidas las lesiones,

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).





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>

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 vaginales

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

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)

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Con las presentaciones de administración vaginal

Reacciones vaginales: Ardor, irritación y/o prurito vaginal.

Con las presentaciones de administración tópica

Reacciones alérgicas y/o dermatológicas: Ardor; irritación; eritema; prurito; dermatitis por contacto; erupción exantemática; edema.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a





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>

su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica o vaginal de fenticonazol. Debido a su escasa absorción sistémica es poco probable que ello ocurra.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica o vaginal de fenticonazol. Debido a su escasa absorción sistémica es poco probable que ello ocurra.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Posterior a la administración puede ocurrir ardor o irritación local de intensidad leve que, por lo general, desaparece en corto tiempo.

Si la infección no mejora o se agrava con el uso del producto, se debe suspender el tratamiento y reevaluar la condición.

Si durante el tratamiento se presentan reacciones sugestivas de hipersensibilidad se debe suspender el uso de inmediato.

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.

8.2. Embarazo

Aunque en los ensayos experimentales con fenticonazol no se ha evidenciado teratogenicidad, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

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 fenticonazol es excretado en leche materna tras la administración tópica (crema) o vaginal (óvulos), su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance riesgo / beneficio.

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





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>

8.4. Fertilidad

Pese a que los estudios en animales no han demostrado tener ningún efecto del medicamento sobre la fertilidad, no se han realizado estudios de los efectos de fenticonazol sobre la fertilidad en humanos.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fenticonazol, 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 fenticonazol. Su escasa 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. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1 Vía tópica

Crema tópica 2% y el Polvo 2%

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES: Tratamiento de las micosis superficiales de la piel y faneras (uñas).

POSOLOGIA (DOSIS RECOMENDADA):

Adultos y niños: 1 aplicación 2 veces al día, durante 2 - 4 semanas.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten o se agravan con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

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

Evite el contacto con los ojos.

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.





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>

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Crema vaginal 2%

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica vaginal.

INDICACIONES: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Candida albicans*.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Una aplicación (dosis única) en la zona externa de la vagina, en combinación con 1 óvulo (600 mg) intravaginal.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten o se agravan con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor, irritación o picazón, 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 PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. Vía intravaginal

Crema intravaginal 2%

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACIONES: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Candida albicans*.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

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

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten o se agravan con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

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



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>

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 PRESCRIPCION FACULTATIVA

Óvulos 600 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACIONES: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Candida albicans*.

POSOLOGIA (DOSIS RECOMENDADA):

Mujeres adultas: Un óvulo (600 mg) intravaginal (dosis única).

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten o se agravan con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

Si durante el tratamiento se presenta ardor, irritación o picazón, 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 PRESCRIPCION FACULTATIVA

Óvulos 200 mg

VIA DE ADMINISTRACION: Vaginal.

INDICACIONES: Tratamiento de la vulvovaginitis por *Candida albicans*.

POSOLOGIA (DOSIS RECOMENDADA):

Mujeres adultas: Un óvulo (200 mg) intravaginal una vez al día por 3 días continuos.

ADVERTENCIAS:

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

Si los síntomas persisten o se agravan con el uso de este producto, suspéndalo y consulte al médico.

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



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>

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 PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2022



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

