

Econavic

Nitrato de Econazol 1%

DCI: Econazol nitrato

COMPOSICIÓN:

Cada 100mL contiene:

Nitrato de Econazol.....	1g
Excipientes c.s.p.....	100mL

Cada 100g contiene:

Nitrato de Econazol.....	1g
Excipientes c.s.p.....	100g

FORMA FARMACÉUTICA: Solución y Crema

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Tópica

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas: No se conoce con exactitud el mecanismo de acción del econazol, aunque se cree que el efecto antimicótico se debe a la interacción de este fármaco con la 14-a-desmetilasa, una enzima del sistema del citocromo P450 que cataliza la formación del ergosterol a partir del lanosterol. El ergosterol es un componente fundamental de la membrana celular de los hongos y dermatofitos, de manera que la inhibición de su síntesis se traduce en la formación de una membrana mucho más permeable que ocasiona la pérdida de algunos componentes vitales como son el potasio y algunos compuestos fosforilados. La consecuencia final es la muerte de la célula o la detención de su crecimiento. Propiedades farmacocinéticas: El econazol se aplica tópicamente sobre la piel o se introduce vaginalmente. Después de su aplicación sobre la piel, su absorción sistémica es extremadamente baja. Aunque la mayor parte del fármaco aplicado permanece sobre la superficie de la piel, se encuentran concentraciones suficientemente altas en el estrato córneo como para inhibir el crecimiento de los dermatofitos. Las concentraciones plasmáticas o séricas máximas de econazol y/o sus metabolitos se observan 1 a 2 horas tras la administración. El Econazol y/o sus metabolitos se unen extensamente a proteínas plasmáticas (< 98%). El Econazol es extensamente metabolizado por oxidación, desaminación y/o dealkilación y es eliminado junto a los metabolitos por orina y heces.

INDICACIONES: Candidiasis cutánea: está indicado como antimicótico de primera elección para el tratamiento de la candidiasis cutánea (moniliasis) producida por especies de *Candida*. Tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis (pie de atleta): es considerado como agente de primera elección para el tratamiento tópico de estos procesos producidos por *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouinii*, *M. gypsum* y *Epidermophyton floccosum*. Tinea versicolor: ECONAVIC es considerado como agente de primera elección para el tratamiento tópico de esta micosis (pitiriasis versicolor) causada por el *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*). Paroniquia: se emplea para el tratamiento tópico de esta micosis. No todas las cepas de estos hongos pueden ser susceptibles al econazol. Algunas bacterias Gram positivas son sensibles al econazol.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Crema:

Micosis genitales (vulvo-vaginitis y balanitis por *Candida*): 2 aplicaciones diarias durante 1 a 2 semanas. Tratamiento del compañero sexual: La crema también está destinada para el tratamiento del compañero sexual con el fin de evitar la reinfección.

Se realizarán 2 aplicaciones por día durante 1 a 2 semanas. Previamente se deberán lavar la zona a tratar con agua tibia y se aplicará una capa delgada de crema.

Tratamiento de la tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, o tinea versicolor: adultos y niños aplicar una cantidad suficiente de crema sobre las áreas afectadas una vez al día. Las tinea corporis y cruris se deben tratar durante dos semanas, y la tinea pedis durante 1 mes, con objeto de reducir las posibilidades de recurrencia.

Tratamiento de la candidiasis cutánea: adultos y niños aplicar una cantidad suficiente de crema

sobre las áreas afectadas. La duración recomendada del tratamiento es de 2 semanas.

Solución:

Dermatomycosis: 2 aplicaciones diarias durante 3 a 4 semanas.

Eritrasma y pitiriasis versicolor: 2 aplicaciones diarias durante 3 semanas.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACCIONES ADVERSAS: Durante los estudios clínicos, aproximadamente un 3% de los pacientes experimentaron efectos adversos posiblemente relacionados con el fármaco. Las reacciones adversas más frecuentes fueron prurito, irritación de la piel (manifestada como ardor o picor) y eritema. Se ha comunicado un caso de rash maculopapular. La mayor parte de estas reacciones adversas aparecen a los 2-4 días de tratamiento y suelen ser más frecuentes en las áreas inguinales. Frecuentemente son transitorias y no requieren la discontinuación del tratamiento. Raras veces se han comunicado dermatitis de contacto debidas al econazol, aunque se han comprobado reacciones de hipersensibilización cruzadas con otros antifúngicos imidazólicos (en particular con el miconazol).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: La aparición y/o incremento de irritaciones locales durante el tratamiento puede indicar intolerancia. Ante la aparición de tales reacciones de hipersensibilidad interrumpir el tratamiento inmediatamente. En los casos de micosis genitales, a fin de evitar una reinfección deberán tratarse también las zonas extravaginales y al compañero sexual. La utilización prolongada puede provocar sobrecrecimiento de bacterias y hongos no sensibles. Ante la aparición de dichas sobreinfecciones conviene interrumpir la utilización del producto e instaurar un tratamiento apropiado.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: En razón de la semejanza estructural de Econazol con otros imidazólicos, es posible que exista, al menos en teoría, una interacción competitiva entre los principios activos metabolizados por los citocromos CYP3A4/2C9. Como la biodisponibilidad sistémica tras la administración vaginal es limitada, no se espera que ocurran interacciones de relevancia clínica. Los pacientes que reciban anticoagulantes orales como warfarina o acenocumarol deben ser tratados con prudencia controlando el efecto anticoagulante de los mismos. El contacto del producto con preservativos y diafragmas anticonceptivos debería ser evitado debido a que la superficie de los mismos puede ser dañada; además de verse disminuida la eficacia del Econazol.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo: En estudios efectuados en animales, el Nitrato de econazol no ha demostrado efectos teratogénicos, pero ha mostrado fetotoxicidad a dosis altas. Se desconoce el significado de estos hallazgos en humanos. Como el Econazol se absorbe por vagina, no debe ser utilizado durante el primer trimestre de embarazo. El Econazol debería ser utilizado en embarazo, sólo si el médico lo considera absolutamente necesario. Lactancia: El Econazol se excreta por leche materna. El Econazol debería ser utilizado durante el período de lactancia sólo si el médico lo considera estrictamente necesario.

SOBREDOSIFICACIÓN: La sobredosis de econazol en humanos no ha sido reportada hasta la fecha. En ratones, ratas, cobayas y perros, se encontró que los valores orales de LD50 eran 462, 668, 272 y > 160 mg / kg, respectivamente. En caso de ingestión accidental o premeditada, pueden producirse náuseas, vómitos y diarrea. Se instaurará tratamiento sintomático de ser necesario.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo un frasco con 20mL

Caja conteniendo un tubo con 25g

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, GV. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
gvlaboratorio.com

