

CARA ANTERIOR (TIRO)



83

Dermofix crema

Sertaconazol 2%

Acción farmacológica

Sertaconazol es un nuevo antimicótico tópico dotado de una potente actividad fungicida, con un amplio espectro de actividad en el que se incluyen las levaduras patógenas (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), dermatofitos (*Trichophyton*, *Epidermophyton* y *Microsporum*) y otros agentes causantes y acompañantes de las infecciones de la piel y de las membranas mucosas como los géneros gram-positivos (*Staphylococcus* y *Streptococcus*).

Composición

Por g. de crema:
Sertaconazol nitrato..... 20 mg
Excipientes (palmito estearato de etilenglicol y polietilenglicol, lauroil macroglicérido, lacesteato de glicerol, aceite de vaselina, nipagin, ácido sórbico, agua) c.s.

Indicaciones

Tratamiento típico de las micosis superficiales de la piel, como las dermatofitosis, *Tinea pedis* (pie de atleta), *Tinea cruris* (eczema de Hebra), *Tinea corporis* (herpes circinatus), *Tinea barbae* (micosis de la barba) y *Tinea manus*, *Candidiasis* (*Monilia*) y *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur* anteriormente).

Posología

Aplicar la crema una o dos veces al día (preferentemente por la noche o por la mañana y por la noche), suave y uniformemente sobre la lesión, procurando, además, abarcar 1 cm de piel sana (aproximadamente) alrededor de la zona afectada. La duración del tratamiento para obtener la curación, varía de un paciente a otro, en función del agente etiológico y de la localización de la infección. En general, se recomienda cuatro semanas de tratamiento para asegurar una curación clínica y microbiológica completa y la no aparición de recidivas, aunque, en muchos casos, esta curación clínico-microbiológica aparece antes, entre dos y cuatro semanas de tratamiento.

Contraindicaciones

No administrar en caso de alergia conocida al producto o a uno de los constituyentes del excipiente.

Precauciones

DERMOFIX no debe utilizarse para tratamientos oftalmológicos.

Interacciones medicamentosas

No se han reportado interacciones.

Efectos indeseables

Su seguridad en tratamiento local es excelente; no se han observado efectos tóxicos o fotosensibles. Han habido informes aislados de reacción eritematosa local ligera y pasajera durante los primeros días de tratamiento; no ha sido necesaria la suspensión del tratamiento.

Uso durante el embarazo

Después de la aplicación típica de grandes cantidades, no se detectarán niveles plasmáticos; a pesar de ello, no se ha demostrado su inocuidad en mujeres embarazadas; por tanto debe evaluarse la relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante el embarazo y en madres lactantes.

Sobredosificación y tratamiento

Considerando la concentración de sustancia activa y la vía de administración, es imposible la intoxicación; no obstante, en caso de ingestión accidental, debe aplicarse el tratamiento sintomático adecuado.

Presentación

Crema al 2%.
Envases conteniendo 20 g y 30 g.

Guardar a temperatura inferior a 30°C

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Dermofix cream

Sertaconazole 2%

Pharmacological action

Sertaconazole is a new topical antimycotic endowed with a potent fungicidal activity, with a broad activity spectrum where the pathogenic yeasts (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton* and *Microsporum*) and other causing and accompanying agents in skin and mucous membranes infections like the gram-positive germs (*Staphylococcus* and *Streptococcus*) are included.

Composition

Per g of cream:
Sertaconazole nitrate..... 20 mg
Excipients (ethylene glycol and polyethylene glycol palmito stearate, lauroyl macroglycerides, glyceryl isostearate, light paraffin oil, nipagin, sorbic acid, water) q.s.

Indications

Topical treatment of surface skin mycoses, such as dermatophytosis, *Tinea pedis* (athlete's foot), *Tinea cruris* (Hebra's eczema), *Tinea corporis* (herpes circinatus), *Tinea barbae* (beard mycosis) and *Tinea manus*, *Candidiasis* (*Monilia*) and *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur* formerly).

Dosage

Apply the cream one or two times every day (preferably at night or in the morning and at night), mildly and uniformly on the lesion, trying, besides, to embrace 1 cm of sound skin (approximately) around the affected area. The duration of the treatment to obtain the healing, varies from one patient to another, in function of the etiologic agent and location of the infection. In general, four weeks of treatment are recommended to ensure a complete clinical and microbiological healing and the non appearance of relapses, though, in many cases, this clinical-microbiological healing appears earlier; between two and four weeks of treatment should be applied.

83

	Escala 1:1	Código Interno 5002361	Prospecto Dermofix crema 2% VT IFE (1/2)	Nº Perfil MQ287.PR3
	Material Papel tipo Ito o rotiform blanco de 40 g/m ²	Dimensiones 280x175 mm	Plegado Sin plegar	Fecha 13/03/14
Oficina Técnica	Referencia nº 6002361/11-1403	Artículo 5002361/10-1210	Motivo Añadir revision data Jordania.	Prueba a
Aprobados:	Tintas	■ Negro (100-50%) ■ Perfil	Realización Ferrer/4	
Fecha:	83			



[Handwritten signature]

CARA POSTERIOR (RETIRO)



Contraindicaciones
Do not administer it in case of known allergy to the product or to one of the constituents of the excipient.

Precauciones
DERMOFIX should not be used for ophthalmological treatments.

Drugs interactions
No interactions have been reported.

Undesirable effects
Its safety in local treatment is excellent; no toxic or photosensitizing effects have been observed. There have been isolated reports of slight local and transient erythematous reaction during the first treatment days; treatment discontinuance has not been required.

Use during pregnancy
After the topical application of big amounts, no plasma levels will be detected; in spite of this, its innocuousness in pregnant women has not been demonstrated; therefore the risk-benefit ratio should be evaluated before its use during pregnancy and in nursing mothers.

Overdosage and treatment
Considering the active substance concentration and the administration route, intoxication is impossible; however, in case of accidental ingestion, the appropriate symptomatic treatment should be applied.

How supplied
2% Cream.
Packages containing 20 g and 30 g.

Keep a temperature lower than 30°C.
Drugs should be kept out of the reach and sight of children.

Dermofix crema

Seriticoazolole 2%

Action farmacológica

Le Seriticoazolole est un nouvel antimycosique topique doté d'une puissante activité fongicide, avec un large spectre d'activité dans lequel on inclut les levures pathogènes (*Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), les dermatophytes (*Trichophyton*, *Epidermophyton* et *Microsporum*) et d'autres agents causants et accompagnants des infections de la peau et des membranes muqueuses comme les germes gram-positifs (*Staphylococcus* et *Streptococcus*).

Composition

Par g. de crème:
Seriticoazolole nitrato 20 mg
Excipientes (palmito estearato d'éthylène glycol et polyéthylène glycol, lauryl macroglycolides, isostéarate de glycérol, paraffine liquide légère, nipagin, acide sorbique, eau) q.s.

Indicaciones

Traitement topique des mycoses superficielles de la peau, comme les dermatophytoses, *Tinea pedis* (pied d'athlète), *Tinea cruris* (eczéma de l'aine), *Tinea corporis* (herpès circinatus), *Tinea barbae* (mycose de la barbe) et *Tinea manus*, *Candidiase* (*Mondilose*) et *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur* superavari).

Posologie

Appliquer la crème une ou deux fois par jour (de préférence le soir ou le matin et le soir), doucement et uniformément sur la lésion, en tâchant, en outre, de couvrir 1 cm de peau saine (environ) autour de la zone affectée. La durée du traitement pour obtenir la guérison varie d'un patient à un autre, en fonction de l'agent étiologique et de la localisation de l'infection. En général, on recommande quatre semaines de traitement pour assurer une guérison clinique et microbiologique complète et la non apparition de récurrences, bien que, dans beaucoup de cas, cette guérison clinico-microbiologique apparait avant, entre deux et quatre semaines de traitement.

Contra-indicaciones

Ne pas administrer en cas d'allergie connue au produit ou à l'un des constituants de l'excipient.

Precauciones

DERMOFIX ne doit pas être utilisé pour des traitements ophtalmologiques.

Interacciones medicamentosas

On n'a pas rapporté d'interactions.

Efectos indeseables

La sécurité en traitement local est excellente: on n'a pas observé d'effets toxiques ou photosensibles. Il y a eu des rapports isolés de réaction érythémateuse locale légère et passagère pendant les premiers jours de traitement; il n'a pas été nécessaire d'arrêter le traitement.

Utilisation pendant la grossesse

Après l'application topique de grandes quantités, on ne détecte pas de niveaux plasmatiques; malgré cela, son innocuité n'a pas été démontrée chez les femmes enceintes; par conséquent, on doit évaluer la relation risque-bénéfice avant son utilisation pendant la grossesse et chez les mères qui allaitent.

Surdosaje et son traitement

En considérant la concentration de substance active et la voie d'administration, l'intoxication est impossible; cependant, en cas d'ingestion accidentelle, on doit appliquer le traitement symptomatique adéquat.

Présentation

Crème à 2%.
Emballages contenant 20 g et 30 g.

Gardez à une température inférieure à 30°C.

On doit garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

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

5002361/11-1403
10/2007

	Escala 1:1	Código interno 5002361	Prospecto Dermofix crema 2% VT IFE (2/2)	Nº Perfil M0267,PR3
	Material Papel tipo lito o rotoform blanco de 40 g/m²		Dimensiones 280x175 mm	Plegado Sin plegar
Oficina Técnica	Referencia nº 5002361/11-1403	Auxilia a 5002361/10-1210	Motivo Añadir revision date Jordania.	Fecha 13/03/14
Aprobado:	Tintas <input checked="" type="checkbox"/> Negro (100-50%) <input checked="" type="checkbox"/> Perfil			Prueba a Ferrer/4
Fecha:				Realización Ferrer/4



[Handwritten signature]