

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ICADEN® (Nitrato de isoconazol)
Forma farmacéutica:	Crema vaginal
Fortaleza:	1%
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 40 g y 7 aplicadores.
Titular del Registro Sanitario, país:	BAYER PHARMA AG, BERLÍN, ALEMANIA.
Fabricante, país:	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., MILÁN, ITALIA.
Número de Registro Sanitario:	M-10-063-G01
Fecha de Inscripción:	20 de abril de 2010
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Nitrato de isoconazol	1,000 g
Alcohol cetosteárilico	5,000 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas: Icadén está indicado en infecciones micóticas de la vagina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: Adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo

Advertencias especiales y precauciones de uso: Para el tratamiento de la región genital externa o para el tratamiento profiláctico simultáneo de la pareja de la paciente se recomienda el uso de Icadén crema.

Durante el tratamiento y la semana posterior a éste se deberán evitar las duchas vaginales. Para evitar la reaparición de la infección, la ropa personal (pañó para la cara, toallas, ropa interior [de preferencia de algodón]) deberá ser cambiada a diario y hervida.

Algunos de los excipientes contenidos en la crema o el óvulo de Icadén pueden reducir la eficacia de productos de látex como los condones y los diafragmas.

No es posible descartar un riesgo de exposición en el infante amamantado. Los datos preclínicos no indicaron un riesgo para la fertilidad. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis de contacto porque contiene alcohol cetosteárilico.

Algunos de los excipientes contenidos en la crema o el óvulo de Icadén pueden reducir la eficacia de productos de látex como los condones y los diafragmas.

Efectos indeseables: Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con las formulaciones de Icadén incluyeron irritación, ardor y prurito en el lugar de aplicación.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos, las cuales son indicadas en la siguiente tabla, se definen acorde a la convención de frecuencia del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA): frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raramente frecuentes ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas a medicamentos (ADRs) que han sido identificadas exclusivamente durante la vigilancia posterior a la comercialización y para las cuales no pudo estimarse una frecuencia son enlistadas bajo “frecuencia desconocida”.

Clase de sistema u órgano	Frecuencias de los eventos reportados observados en los estudios clínicos Crema de nitrato de isoconazol para indicaciones vaginales			Eventos identificados durante el uso posterior a la aprobación de isoconazol para indicaciones vaginales
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raramente frecuentes	Frecuencia desconocida
Trastornos gastrointestinales		náuseas		
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	ardor en el lugar de aplicación prurito en el lugar de aplicación irritación en el lugar de aplicación		eccema en el lugar de aplicación	vesículas en el lugar de aplicación
Trastornos del sistema nervioso		mareo cefalea		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		secreción vaginal		dolor vulvovaginal inchazón vulvovaginal eritema vulvovaginal
Trastornos del sistema inmunológico				hipersensibilidad en el lugar de aplicación

Posología y método de administración:

Tratamiento de 1 día: Un óvulo (600 mg de nitrato de isoconazol) se emplea como dosis única.

Forma de administración: El óvulo se introducirá profundamente en la vagina. Es recomendable realizar la aplicación antes de ir a dormir, en posición de decúbito supino (sobre la espalda), empleando el guante desechable incluido en el envase. El tratamiento no se practicará durante la menstruación. Información adicional en poblaciones especiales: Pacientes pediátricos, no son necesarios ajustes de la dosis cuando los óvulos son administrados a adolescentes, ni a pacientes geriátricos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacciones.

El tratamiento concomitante con nitrato de isoconazol intravaginal y anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo, warfarina) puede derivar en un incremento de las concentraciones plasmáticas del anticoagulante.

No se han realizado estudios de interacciones. El tratamiento concomitante con nitrato de isoconazol intravaginal y anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo, warfarina) puede derivar en un incremento de las concentraciones plasmáticas del anticoagulante.

Uso en Embarazo y lactancia:

La experiencia con el uso de preparaciones con contenido de isoconazol durante el embarazo no indica un riesgo de teratogenicidad en seres humanos.

< La siguiente afirmación sobre el uso del aplicador durante el embarazo sólo es apropiada para la crema. >

En caso de embarazo se deberá informar a la paciente que, para la administración de Icadén crema, el aplicador necesita ser utilizado con precaución.

Lactancia

Se desconoce si el isoconazol/nitrato de isoconazol es excretado en la leche humana. No es posible descartar un riesgo de exposición en el infante amamantado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: El nitrato de isoconazol no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Sobredosis: Los resultados de los estudios de toxicidad aguda no indican que deba esperarse riesgo alguno de intoxicación aguda después de una aplicación única de una sobredosis (o de la aplicación de la crema en un área grande bajo condiciones favorables para la absorción) o de la ingestión oral inadvertida.

Propiedades farmacodinámicas: Icadén es eficaz contra dermatofitos, levaduras, hongos levaduriformes y mohos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El tratamiento de las micosis vaginales con Icadén es una terapia local que no requiere concentraciones plasmáticas eficaces de isoconazol.

Absorción

Después de una aplicación vaginal única de crema u óvulo vaginal con contenido de nitrato de isoconazol marcado radiactivamente, el fármaco mostró una absorción de menos de 10% (menos de 5% en el caso del óvulo) de la dosis aplicada.

Distribución

Al tener lugar la introducción/administración de Icadén en la vagina se establece un depósito del fármaco. Icadén recubre después de cierto tiempo la pared de la vagina. Una parte del fármaco se disuelve en la secreción vaginal y penetra el epitelio vaginal. Tanto en la secreción como en el epitelio se mantiene durante varios días una concentración del antimicótico que está bastante por encima de la concentración inhibitoria mínima y la concentración biocida mínima determinadas en condiciones in vitro.

Metabolismo / Biotransformación

El nitrato de isoconazol absorbido es metabolizado de manera completa por el organismo humano.

Después de la administración intravenosa se caracterizó al ácido 2,4-dicloromandélico y al ácido 2-(2,6-diclorobenciloxi)-2-(2,4-diclorofenil)-acético como los metabolitos cuantitativamente más importantes presentes en la orina.

Eliminación / Excreción

Después de la administración intravenosa de nitrato de isoconazol marcado con ^3H , un tercio de los metabolitos marcados radiactivamente se excretó con la orina y dos tercios se excretaron con las heces, siendo excretado un 75% de la dosis dentro de las primeras 24 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: NA

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2017.