

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ÁCIDO UNDECILÉNICO COMPUESTO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Ungüento
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-116-D01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	14 de agosto de 2017.
<b>Composición:</b> Cada 100 g contiene:	
Ácido undecilénico	5,0 g
Undecilenato de zinc	20,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de las epidermofitosis comunes: interdigital (pie de atleta), inguinal, etc.

Como coadyuvante en el tratamiento de las infecciones micóticas de la piel.

Se emplea en el tratamiento tópico de tinea cruris, tinea pedis y otras tiñas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento.

### Precauciones:

Pacientes con problemas circulatorios, incluyendo la diabetes, deben consultar a un médico antes de su uso.

No emplear en niños menores de dos años de edad sin previa consulta médica.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico

No aplicar en los ojos y membranas mucosas.

Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene lanolina anhidra, puede causar reacciones locales en la piel.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

**Efectos indeseables:**

Irritación cutánea, el uso de antifúngicos tópicos puede producir sensibilidad cutánea, dando lugar a reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico del medicamento.

**Posología y método de administración:**

Dosis usual para adultos:

Tópico en la piel, dos veces al día.

Dosis pediátricas usuales:

Tópico en la piel, dos veces al día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se reportan.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos.

Lactancia: Se desconoce si el ácido undecilénico compuesto se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se reportan.

**Sobredosis:**

Sobredosificación: No es relevante porque la formulación aplicada tópicamente presenta escasa absorción.

En pocos casos se ha presentado ardor, prurito y sequedad de la piel, en tales casos discontinuar el tratamiento.

No se ha observado ninguna toxicidad sistémica después de su aplicación

**Propiedades farmacodinámicas:**

Con la combinación del ácido undecilénico y el undecilenato de zinc se logra una acción fungistática más potente, astringente, secante y no irritante, que la que se pudiera obtener, sin riesgos para el paciente, con el ácido undecilénico solo.

Mecanismo de acción: El ácido undecilénico compuesto tiene acción fungistática. El zinc presente en el undecilenato de zinc proporciona una acción astringente beneficiosa que contribuye a reducir las heridas y la irritación.

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

Absorción: Son absorbidos por la piel de manera escasa. Y por mantenerse tópicamente ayudan a controlar la sintomatología de la micosis.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 14 de agosto de 2017.

