

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MICOCILEN
Forma farmacéutica:	Polvo
Fortaleza:	-
Presentación:	Talquera de PPV con 80 g de polvo.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REYVAL", BRIGADA POLVOS Y GRANULADOS "ANDRÉS BERRO", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-099-D01
Fecha de Inscripción:	18 de Mayo de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Ácido undecilénico	5,0 g
Undecilénato de zinc	20,0 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Indicaciones terapéuticas:	
	Prevención y tratamiento de las epidermofitosis comunes interdigital (pie de atleta).
	Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones micóticas de la piel.
	Tratamiento tópico de tinea cruris, tinea pedis y otras tiñas.
Contraindicaciones:	
	Hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento.
Precauciones:	
	Embarazo: no se han descrito problemas en humanos.
	Lactancia materna: se desconoce si el ácido undecilénico compuesto se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.
	Niños: No emplear en niños menores de dos años de edad.
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
	En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Efectos indeseables:

Ocasionales: irritación cutánea no presente antes del tratamiento, 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 y niños: Una aplicación dos veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Precaución: Embarazo: no se han descrito problemas en humanos.

Lactancia materna: 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 procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

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 sólo. La mezcla es activa frente a algunos agentes patógenos fúngicos, incluidos Epidermophyton, Tricophyton y Microsporum.

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 en carne viva y la irritación.

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

No presenta.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2017.