

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NOCAND® 3 PLUS
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HERMANOS S.A., LABORATORIO CATEDRAL., Asunción, Paraguay.
Fabricante, país:	SCAVONE HERMANOS S.A., LABORATORIO CATEDRAL., Asunción, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	016-D3
Fecha de Inscripción:	26 de febrero de 2019
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Nitrato de miconazol	2,00 g
Valerato de betametazona (eq. a la base)	0,10 g
Sulfato de gentamicina (eq. a la base)	0,10 g
Alcohol cetosteárilico	16,50 g
Propilenglicol	10,00 g
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en pacientes con enfermedades alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel en donde haya sospecha de infección o sobreinfección bacteriana o micótica

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, atrofia de piel y su utilización por periodos prolongados en cara y áreas genitales.

Precauciones:

Se debe tener precaución con la aplicación en zonas de la piel o mucosas donde existe atrofia, vasodilatación o lesiones abiertas. Se debe tener precaución en zonas predispuestas a producir atrofia cutánea: cara, manos y áreas genital y perineal. Se debe tener precaución en lactantes y niños porque la absorción de grandes cantidades puede producir hipercortisolismo

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral. Contiene alcohol cetosteárilico puede producir dermatitis de contacto. Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Las más comunes son irritación de la piel, prurito, enrojecimiento, sequedad. El componente corticoide puede producir atrofia cutánea con enrojecimiento y vasodilatación en zonas con predisposición a atrofia cutánea como la cara, las manos y el área genital y perineal. Si la absorción sistémica es grande por utilizar cantidades excesivas se puede producir hipercortisolismo reversible.

Posología y modo de administración:

Se debe aplicar una capa fina sobre la zona afectada dos o tres veces al día esparciéndola para lograr mejor absorción.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones medicamentosas considerando la vía de administración.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D07BC01

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides potentes en combinación con antisépticos.

El Miconazol es un agente antifungal sintético que inhibe el crecimiento de dermatófitos comunes. Es un derivado sintético del 1-fenetilimidazol. Altera la permeabilidad de la membrana, inhibiendo la síntesis de ergosterol e interfiere con la síntesis de ácidos grasos.

La Gentamicina se transporta activamente a través de la membrana de la célula bacteriana; de une a la subunidad 30S de los receptores específicos de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm y la subunidad 30S inhibiendo la síntesis de proteínas. El ADN se puede leer de forma errónea, produciéndose así proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y son capaces de sintetizar proteínas.

La Betametasona reduce la inflamación al inhibir la liberación de hidrolasas de los leucocitos, evitando así la acumulación de macrófagos en el lugar de la inflamación. La administración de betametasona interfiere con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares, y reduce la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la betametasona reduce la liberación de moléculas que promueven la inflamación, como la histamina y quininas (IL-1, IL-6, TNF-alfa), e interfiere con la formación de tejido fibroso.

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

El Miconazol se absorbe menos de 1% a nivel sistémico, con vida media de 24 horas y se metaboliza la mayor parte de la droga.

La Gentamicina aunque no se absorbe a través de la piel intacta, se absorbe fácilmente en las zonas muy erosionadas, quemadas o granuladas.

La Betametasona por sí sola no es muy activa en presentaciones tópicas, pero resulta unas 300 veces más potente que la hidrocortisona en esas presentaciones

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de febrero de 2019