

# **DERMOSEPTIC® 2%**

## **CREMA. GEL. POLVO. SOLUCIÓN**

### **Sertaconazol**

#### **Composición**

*Por g de Crema:* Sertaconazol nitrato (D.C.I) 20 mg; excipientes Palmito-estearato de etilenglicol y polietilenglicoles, Gliceridos saturados de C10 a C18 polioxietilenados y glicolizados, Mono-di-isostearato de glicerol, Aceite de vaselina, P-hidroxibenzoato de metilo (E 218), Ácido sórbico (E 200) y Agua purificada.

*Por g de Gel:* Sertaconazol nitrato (D.C.I) 20 mg; excipientes Mezcla especial de éter sulfatos de alcoholes grasos, Diestearato de Polietilenglicol 6000, Monolaurato de sorbitán polioxietilenado 20, Imidurea, Polietilenglicol-7-gliceril cocoato, Alcohol de lanolina acetilado y etoxilado, Esencia PLB 176/7 y Agua purificada.

*Por g de Polvo:* Sertaconazol nitrato (D.C.I) 20 mg; excipientes Bióxido titanio, Caolín lavado y Talco.

*Por g de Solución:* Sertaconazol nitrato (D.C.I) 20 mg; excipientes Glicerinformal, Propilenglicol y Etanol 85% v/v.

#### **Propiedades**

Dermoseptic (Sertaconazol) es un nuevo antimicótico tópico dotado de una potente actividad fungicida, con un amplio espectro, en el que se incluyen dermatofitos (Trychophyton, Epidermophyton y Microsporum), hongos filamentosos oportunistas (Scopulariopsis), levaduras (Candida albicans, C. tropicalis, etc) y Pitirosporum (ovale y orbiculare), así como otros agentes causantes y acompañantes de infecciones de la piel y mucosas, tales como gérmenes gram positivos (Staphylococcus y Streptococcus). Las propiedades de Dermoseptic Polvo lo hacen especialmente indicado para el tratamiento de las micosis de zonas con poca aireación (interdigitales y pliegues). Por sus características Dermoseptic Solución es particularmente útil en zonas pilosas o de difícil acceso, y también en micosis extensas.

#### **Indicaciones**

Dermoseptic Crema y Solución: Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel, tales como dermatofitosis, *Tinea pedis* (pie de atleta), *Tinea cruris* (eczema marginado de Hebra), *Tinea corporis* (herpes circinado), *Tinea barbae* (micosis de la barba) y *Tinea manus*, Candidiasis (Moniliasis) y Pitiriasis versicolor (*Pityrosporum orbiculare*, antes *Malassezia furfur*). Dermoseptic Gel: Tratamiento tópico de las micosis e infecciones por *Pityrosporum sp.*, tales como dermatitis seborreica y pitiriasis capitis. Dermoseptic Polvo: Tratamiento tópico de las infecciones cutáneas y ungueales producidas por Cándida y dermatofitos con exudado, especialmente intertrigo.

#### **Posología**

Dermoseptic Crema, Polvo y Solución: Aplicar una o dos veces al día (preferentemente por la noche o mañana y noche), de forma suave y uniforme 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 recomiendan cuatro semanas de tratamiento para asegurar una completa curación clínica y microbiológica y la no aparición de recidivas, si bien, en muchos casos, esta curación clínico-microbiológica aparece antes, entre las dos y cuatro semanas de tratamiento. Dermoseptic Polvo dispone de un envase espolvoreador que permite

aplicar directamente el polvo a la piel afectada y circundante. Dermoseptic Gel: Se tratarán las áreas afectadas de la piel o el pelo, mediante una aplicación, dos veces por semana durante 2-4 semanas, dejándolo actuar durante 3 o 5 minutos antes de aclararlo. En el caso de no observarse mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento deberá replantearse la etiología del proceso. Se aplicarán medidas generales de higiene a fin de controlar las fuentes de infección o reinfección. Si se ha utilizado previamente un corticoide tópico para tratamiento de la dermatitis seborreica, debe esperarse un período de 2 semanas antes de utilizar Dermoseptic Gel con el fin de evitar una posible aparición de sensibilización inducida por corticosteroides.

### **Precauciones**

Dermoseptic no debe usarse para tratamientos oftálmicos. Tras la aplicación tópica de grandes cantidades no se detectan niveles plasmáticos; a pesar de ello, no está demostrada su inocuidad en el neonato ni en mujeres gestantes, por lo que deberá evaluarse su relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante el embarazo y la lactancia materna.

### **Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **Advertencias**

Dermoseptic Crema: Por contener ácido sórbico, como excipiente, puede causar dermatitis. Dermoseptic Solución: Por contener etanol, como excipiente, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

### **Efectos secundarios**

Su seguridad en tratamiento local es excelente, no habiéndose observado efectos tóxicos ni de fotosensibilización. Se ha descrito algún caso leve de reacción eritematosa local y transitoria durante los primeros días de tratamiento, aunque no obligaron a la suspensión del mismo.

### **Intoxicación y su tratamiento**

Dada la concentración del principio activo y el modo de administración, la intoxicación no es posible; no obstante, en caso de ingestión accidental se aplicará el tratamiento sintomático apropiado. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

**Titular:** Laboratorios Novag, S.A. Gran Vía Carlos III, 94. 08028 Barcelona.