

## **DERALBINE** ANDROMACO

### **Nitrato de miconazol (ME)**

*Antimicótico de amplio espectro.*

- Crema pomo x 40 gr.
- Loción x 40 mL.
- Polvo talq. x 40 gr.

Venta bajo receta

Uso externo

#### **FÓRMULA**

Deralbine crema

Cada 100 g. contiene:

Nitrato de Miconazol ..... 2,0 g.

Excipientes: (Polietilenglicol 4000 26,50, Polietilenglicol 400 55,00 g, Propilenglicol 16,50 g)

#### **FÓRMULA**

Deralbine loción

Cada 100 mL contiene

Nitrato de Miconazol ..... 2,0 g.

Excipientes: (Propilenglicol 56,00 g; Polietilenglicol 400 50,00 g)

#### **FÓRMULA**

Deralbine polvo

Cada 100 g contiene:

Nitrato de Miconazol.....2,00 g.

Excipientes: (Dióxido de Silicio Coloidal 1,00g; Esencia de Lavanda 0,05 g, Oxido de Zinc 5,00g; Talco 91,95 g).

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antimicótico de amplio espectro.

#### **INDICACIONES**

Tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitiriasis versicolor, candidiasis. Deralbine loción puede administrarse en la estomatitis candidiásica del lactante o muguet.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.**

Acción farmacológica: Es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad. Como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular. En *Cándida albicans* inhibe la transformación de las blastoporas en la forma inicial invasora. Ejerce acciones curativas en las micosis superficiales.

Farmacocinética: Se absorbe muy poco por la piel intacta, y

algo más por la piel lesionada cuando se aplica por vía tópica. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Ellos y la droga intactos se excretan por la orina y en las heces.

Tasa de absorción: La absorción por vía tópica es inferior al 0,1% de la dosis.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a las proteínas plasmáticas es del 90% aproximadamente.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación es de 24 hs.

Eliminación: Los metabolitos formados en la biotransformación y la droga se excretan por la orina y las heces.

Eliminación por diálisis: No se acorta significativamente la vida media por hemodiálisis.

#### **POSOLOGÍA / FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Modo de empleo:

Aplicar por la mañana y por la noche DERALBINE loción o DERALBINE crema sobre las lesiones, friccionando suavemente con la punta de los dedos para facilitar la penetración.

En los pliegues y en las micosis extensas es aconsejable utilizar DERALBINE loción.

Durante el día espolvorear una vez con DERALBINE polvo.

Para evitar recidivas, continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas después de desaparecidas las lesiones.

En la profilaxis del "pie de atleta", aplicar DERALBINE polvo en los pies, después de frecuentar piscinas, playas, clubes deportivos.

En la estomatitis candidiásica del lactante, la aplicación de Deralbine loción se deberá repetir cuatro veces al día, preferentemente luego de la ingestión de maderas, instilando algunas gotas en la boca.

Onicomicosis (micosis de las uñas): Cortar las uñas lesionada al ras; desgastar poco a poco su superficie con el auxilio de una lima y aplicar sobre la zona afectada una cantidad de DERALBINE crema o loción. Cubrir con una gasa y tela adhesiva. Repetir el tratamiento cada 24 horas, sin interrumpirlo hasta el crecimiento de la nueva uña y total desaparición de las lesiones (salvo indicación facultativa)

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación

#### **ADVERTENCIAS:**

Excepcionalmente puede presentarse hipersensibilidad a la

droga. Si ocurriera debe suspenderse su uso.

#### **PRECAUCIONES**

Interacciones: Dado el uso local de DERALBINE, no se las considera

Trastornos de la fertilidad: No existe documentación en seres humanos.

Embarazo: No existen datos sobre problemas generados en seres humanos.

Lactancia: No existen estudios en seres humanos.

Empleo en pediatría: No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos de Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo del mismo en niños.

Empleo en ancianos: No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en geriatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo en ancianos.

Reacciones adversas: Deralbine es bien tolerado, excepcionalmente puede presentarse rash cutáneo, formación de ampollas, prurito o eritema en la zona de aplicación.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro toxicológico.

#### **PRESENTACIÓN**

Deralbine crema: Pomo con 40 g

Deralbine loción: Frasco con 40 mL

Deralbine polvo: Talquera con 40 g

#### **DERALBINE POLVO EN**

##### **SPRAY** ANDROMACO

**Nitrato de Miconazol 1,526 g (equivalente a 1,325 g de Miconazol).**

- Envase con 90 g

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antimicótico de amplio espectro.

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 gr contiene:

Nitrato de Miconazol: 1,526 g (equivalente a 1,325 g de Miconazol), Excipientes (BHA 0,100 g, Miristato de Isopropilo 0,500 g, Polisorbato 80 0,500g, Esencia de lavanda 0,500 g, Oxido de Zinc 10,000, Alcohol Etilico 8,615 g; Propelente HFC 134A c.s.p 100,000g)

#### **INDICACIONES:**

Dermatomycosis causadas por dermatofitos o levaduras, con o sin sobreinfección por bacterias Gram positivas. Tineas pedis,

Tinea manuum, Tinea corporis, Tinea inguinalis, Tinea cruris, intertrigo, candidiasis, vulvitis, balanopostitis. Pitiriasis versicolor  
Contra indicaciones: Alergia a cualquiera de los componentes de la formulación

Dosificación, modo de uso:  
Aplicar sobre la lesión dos veces por día. En pie de atleta y otras micosis del pie se puede evitar la reinfección pulverizando con Deralbine Spray el interior del calzado. Con el fin de evitar recidivas, es importante continuar el tratamiento durante 1 o 2 semanas luego de desaparecidas las lesiones.

**PRECAUCIONES:**

**INTERACCIONES:**

No se han observado interacciones.

Trastornos de la fertilidad: No existe documentación en seres humanos.

**EMBARAZO:**

No existen datos sobre problemas generados en seres humanos.

**LACTANCIA:**

No existen estudios en seres humanos.

**EMPLEO EN PEDIATRÍA:**

Se desaconseja su uso en menores de dos años.

**EMPLEO EN ANCIANOS:**

No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en geriatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo en ancianos.

