

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 140 mm x 176 mm

20 mm

22 mm

22 mm

sustentado por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de Fintop Crema en adultos

REACCIONES ADVERSAS

En pruebas clínicas controladas, 8 (aproximadamente el 1%) de 644 pacientes tratados con Fintop Crema, reportaron eventos adversos relacionados con la piel. Estos incluyeron ardor/escozor y empeoramiento de la condición. Ningún paciente tratado con Fintop Crema discontinuó el tratamiento en razón de un evento adverso. En los pacientes tratados con el vehículo, 2 de 624 discontinuaron el tratamiento debido a eventos adversos en el sitio de tratamiento, uno de los cuales fue ardor/escozor y picazón serios en el sitio de aplicación. En pruebas clínicas no controladas, los eventos adversos más frecuentemente reportados en pacientes tratados con Fintop Crema, fueron dermatitis de contacto, eritema, irritación y picazón cada uno presente en menos del 2% de los pacientes.

SOBREDOSIS

Hasta la fecha no se han reportado sobredosis de clorhidrato de butenafina en humanos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

En el tratamiento de tiña pedis interdigital se deberá aplicar Fintop dos veces al día por 7 días o una vez al día por cuatro semanas.

(NOTA: En pruebas clínicas separadas, el régimen de dosificación de 7 días fue menos eficaz que el régimen de 4 semanas. Por cuanto se desconoce el significado clínico de esta diferencia, estos datos deberán ser considerados cuidadosamente antes de seleccionar el régimen de dosificación para pacientes en riesgo de desarrollo de celulitis bacteriana de las extremidades inferiores asociada con agrietamientos/fisuras interdigitales).

Los pacientes con tiña corporis o tiña cruris deberán aplicarse Fintop una vez al día por 2 semanas.

Se deberá aplicar la cantidad suficiente de Fintop para cubrir las áreas de piel afectadas e inmediatamente circundantes de pacientes con tiña pedis interdigital, tiña corporis y tiña cruris. Si un paciente no presenta mejora clínica luego del período de tratamiento, se deberá revisar el diagnóstico.

CONSERVACION

Consultar a una temperatura no mayor de 30°C.
Proteger de la luz.

Todo medicamento deberá conservarse fuera del alcance de los niños

Consultar a su medico cualquier inquietud adicional.

PRESENTACIONES

Caja x tubo x 5, 10, 15, 20, 25 y 30 gramos.

Importado y Distribuido por:

Glenmark Pharmaceuticals Ecuador S.A.

Centro Corporativo Ekopark.
Av. Simon Bolivar y Calle Nayon redondel del ciclista.
Torre 2 Piso 7 Oficina 703.
Quito-Ecuador.

RUC: 1792751004001

Reg. San. Ecu. 29397-10-10

Fabricado por:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
INDIA
© Marca Registrada

PE41086 EC

Únicamente para uso de Médicos Tratantes
Registrados, Hospitales o Laboratorios

Fintop®

Clorhidrato de Butenafina 1 %
Crema



COMPOSICION:

Cada 100 g contiene:

Clorhidrato de Butenafina 1.00g

Excipientes: Vaselina, Alcohol cetílico, Acido esteárico, Monoestearato de glicerol, Ceteath 20, Glicerina, Benzoato de sodio, Trietanolamina, Alcohol bencílico, Agua purificada c.s.p

DESCRIPCION:

Fintop Crema contiene el agente antimicótico sintético clorhidrato de butenafina. La butenafina es parte del grupo de compuestos antimicóticos conocidos como benzilaminas relacionados estructuralmente con las alilaminas.

FARMACOLOGIA CLINICA

Mecanismo de acción

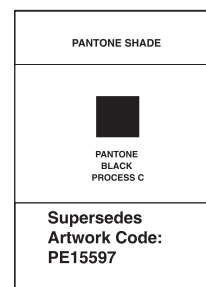
El Clorhidrato de butenafina es un derivado de benzilamina con un modo de acción similar al de los fármacos antimicóticos tipo alilamina. Se supone que el clorhidrato de butenafina actúa a través de la inhibición de la epoxidación del escualeno, bloqueando de este modo la biosíntesis del ergosterol, componente esencial de las membranas celulares micóticas. Los derivados de la benzilamina como las alilaminas actúan en una fase anterior a los fármacos antimicóticos tipo azol en la secuencia de la biosíntesis del ergosterol. Dependiendo de la concentración del fármaco y la especie de hongos analizada, el clorhidrato de benzilamina puede ser antifúngico *in vitro*. Sin embargo, se desconoce el significado clínico de estos datos *in vitro*.

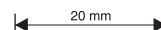
Farmacocinética

En un estudio llevado a cabo 14 días en sujetos saludables, se aplicó 6 gramos de Fintop crema una vez al día en la piel dorsal (3,000 cm²) de 7 sujetos, y 20 gramos de crema una vez al día en los brazos, tronco y área de la ingle (10,000 cm²) de otras 12 sujetos. A los 14 días de las aplicaciones tópicas, en el grupo que recibió los 6 gramos se dio un pico medio de concentración de clorhidrato de butenafina en plasma C_{max}, de 1.4 ± 0.8 ng/mL, ocurriendo en un tiempo medio en la concentración pico en plasma, T_{max}, de 15 ± 8 horas, y en un área media debajo de la curva del tiempo de concentración en plasma, AUC₀₋₂₄ hrs de 23.9 ± 11.3 ng-hr/mL. Para el grupo de 20 gramos, la C_{max} media fue de 5.0 ± 2.0 ng/mL ocurriendo a un T_{max} medio de 6 ± 6 horas, y el AUC medio₀₋₂₄ hrs fue 87.8 ± 45.3 ng-hr/mL. Se observó una reducción bifásica de las concentraciones clorhidrato de butenafina en plasma con las vidas medias estimadas en 35 horas y > 150 horas, respectivamente.

PHARMACODE: 1086

ICONGRAPHICS CODE: E24756





A las 72 horas de la aplicación de la última dosis, las concentraciones medias en plasma disminuyeron a 0.3 ± 0.2 ng/mL para el grupo de 6 gramos y 1.1 ± 0.9 ng/mL para el grupo de dosis de 20 gramos.

Luego de 7 días de su aplicación, se encontraron bajos niveles de clorhidrato de butenafina (promedio: 0.1 ± 0.2 ng/mL para el grupo de 6 gramos, y 0.7 ± 0.5 ng/mL para el grupo de dosis de 20 gramos). No se han cuantificado la cantidad total (o porcentaje de la dosis) de clorhidrato de butenafina absorbida a través de la piel en la circulación sistémica. Se determinó que el metabolito primario en orina se formó a través de la hidroxilación en la cadena terminal del lado t-butil.

Once pacientes con tiña pedis, se aplicaron Fintop crema cubriendo la piel afectada y las áreas inmediatamente circundantes, una vez al día por 4 semanas; se tomó una muestra de sangre por una sola vez entre las 10 y 20 aplicaciones entre la primera, segunda y cuarta semanas luego del tratamiento. La concentración plasmática de clorhidrato de butenafina en plasma varió desde niveles indetectables hasta 0.3 ng/mL.

Veinte y cuatro pacientes con tiña cruris, se aplicaron Fintop Crema, cubriendo la piel afectada y las áreas inmediatamente circundantes, una vez al día por 2 semanas (dosis diaria promedio: 1.3 ± 0.2 g). Se tomó una muestra de sangre por una sola vez entre 0.5 y 65 horas después de la última aplicación y la concentración clorhidrato de butenafina en plasma varió desde valores indetectables a 2.52 ng/mL (Promedio \pm SD: 0.01 ± 0.15 ng/mL). Cuatro semanas luego de cesado el tratamiento, la concentración clorhidrato de butenafina en plasma varió desde niveles indetectables hasta 0.28 ng/mL.

Microbiología

Se ha demostrado que el clorhidrato de butenafina es activo tanto in vitro, como en las infecciones clínicas contra la mayoría de cepas de los siguientes microorganismos:

Epidermophyton floccosum
Trichophyton mentagrophytes
Trichophyton rubrum
Trichophyton tonsurans

INDICACIONES Y USO

Fintop Crema (Clorhidrato de butenafina), está indicado para el tratamiento tópico de las siguientes dermatofitosis superficiales: tiña pedis interdigital (pie de atleta) tiña corporis (tiña) y tiña cruris (tiña inguinal), debido a *E. floccosum*, *T. mentagrophytes*, *T. rubrum* y *T. tonsurans*. No se estudio el clorhidrato de butenafina crema en pacientes inmuno comprometidos.

CONTRAINDICACIONES

Fintop Crema (clorhidrato de butenafina crema), está contraindicado en individuos con sensibilidad probada o sospecha de sensibilidad a Fintop Crema o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Fintop Crema (clorhidrato de butenafina), no es para uso oftálmico, oral o intravaginal.

Hipersensibilidad a sus componentes

No usar durante el embarazo o cuando se supone su existencia.

Prohibido en periodo de lactancia

Producto de uso delicado adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

General

Fintop Crema, es únicamente para uso externo. En el caso de presentarse irritación o sensibilidad con el uso de Fintop Crema, se deberá discontinuar el tratamiento e instituir la terapia apropiada. El diagnóstico de la enfermedad deberá ser confirmado ya sea por examen microscópico directo, o del tejido epidérmico superficial infectado en una solución de hidróxido de potasio o por cultivo en un medio apropiado.

Los pacientes sensibles a los antifúngicos del tipo alilamina deberán usar Fintop Crema (clorhidrato de butenafina), con precaución ya que se puede presentar reactividad cruzada.

Usar Fintop Crema, según lo prescrito por el médico, y evitar el contacto con los ojos, nariz y boca, y otras membranas mucosas.

Interacciones Medicamentosas

No se ha realizado una evaluación sistemática de la interacción medicamentosa potencial entre Fintop Crema (clorhidrato de butenafina), y otros fármacos.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de Fintop Crema; dos análisis in vitro (prueba de mutación reversa y prueba de aberración cromosómica en linfocitos de hámster chino) y un estudio *in vivo* (bioensayo en el micro núcleo de la rata) no revelaron potencial mutagénico o clastogénico para Butenafina.

Se llevaron a cabo estudios de reproductivos en animales, en dichos estudios se administró por vía subcutánea aproximadamente $150 \text{ mg} / \text{m}^2/\text{día}$ ($25 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$) de butenafina dosis que es cinco veces superior a la dosis tópica recomendada para humanos ($30 \text{ mg} / \text{m}^2/\text{día}$) para el tratamiento de tiña corporis o tiña cruris. A esta dosis tópica no se demostraron efectos adversos en la fertilidad masculina o femenina de los animales.

Embarazo

Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría B

La dosis subcutáneas o tópicas de 150 a $300 \text{ mg} / \text{m}^2/\text{día}$ (25 a $50 \text{ mg} / \text{kg} / \text{día}$) de butenafina (equivalente a una exposición superior en 10 a 50 veces a la exposición potencial máxima a la dosis tópica humana recomendada para el tratamiento de tiña pedis o de 6 a 12 veces superior a la exposición máxima prevista para la dosis tópica humana para el tratamiento de tiña corporis o tiña cruris) durante la organogénesis en ratas y conejos no fueron teratogénicas.

Sin embargo no existen estudios adecuados y bien controlados que se hayan llevado a cabo sobre aplicación tópica de butenafina en mujeres embarazadas. Por cuanto los estudios en reproducción animal no siempre son predecibles de respuesta humana, este fármaco deberá usarse únicamente si es necesario.

Madres en Periodo de Lactancia

No se conoce si el clorhidrato de butenafina se excreta por la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan por la leche humana, se deberá tener precaución con la prescripción de Fintop Crema a mujeres en periodo de lactancia.

Uso pediátrico

No se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores a los 12 años de edad. El uso de Fintop Crema en pacientes pediátricos de 12 a 16 años de edad está

PS PE41086 EC

ICONGRAPHICS CODE: E24756

