

Efa Mycol®

Bifonazol 1%

CREMA, LOCIÓN y POLVO

ANTIMICÓTICO

Vía tópica dérmica

Acción terapéutica:

El Bifonazol es un antimicótico que pertenece al grupo de los antimicóticos imidazólicos reconocidos por su amplio espectro, elevada efectividad y buena tolerancia. Es activo frente a dermatofitos, levaduras y otros hongos. Su mecanismo de acción es inhibir la biosíntesis de ergosterol, lo cual provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática.

Efa Mycol® se destaca por su acción prolongada, la cual es producida por un importante efecto residual, el que se ve favorecido por una formulación de los excipientes especialmente realizada para cada una de las presentaciones del producto.

Efa Mycol® se presenta en las formas farmacéuticas: crema, loción y polvo, lo que permite una más fácil aplicación en las distintas zonas del cuerpo que se vean afectadas.

Indicaciones:

Crema, loción: tratamiento de *tinea pedis* o pie de atleta en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Polvo: tratamiento en adultos de micosis cutáneas producidas por: *tinea pedis* y *tinea manuum*, *tinea corporis* y *tinea cruris*, *pityriasis versicolor*, *candidiasis cutánea*, *balanitis candidiásica*.

Posología y modo de empleo:

Utilizar el producto según prescripción médica.

Indicado para adultos y adolescentes a partir de 12 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en el empleo en menores de 12 años.

Previo a cada aplicación es conveniente realizar un lavado de la zona afectada con soluciones antisépticas y secar cuidadosamente con calor seco o toalla de papel.

Se recomienda el lavado de las manos luego de cada aplicación, así como aplicar medidas generales de higiene para evitar el desarrollo de otras infecciones o la reaparición de infecciones previas.

En general se emplean de la siguiente manera:

Aplicar la cantidad suficiente 1 vez al día, realizar en lo posible las aplicaciones por la noche antes de acostarse pues ello asegura una mayor permanencia de **Efa Mycol®** en la zona afectada.

Efa Mycol® crema: aplicar una pequeña cantidad y extender en una capa fina, cubriendo la zona afectada, con especial atención entre los pliegues de los dedos, masajeando hasta su completa absorción.

Efa Mycol® loción: Aplicar 1 ó 2 pulverizaciones en la zona afectada, frotar y dejar secar.

Efa Mycol® polvo: Espolvorear una capa fina, frotando suavemente.

Duración del tratamiento:

- **Efa Mycol® crema, loción:** si transcurridos 7 días de tratamiento continuo los síntomas no mejoran, empeoran o aparecen nuevos síntomas debe ser reevaluada la situación clínica. Se recomienda un tratamiento de 3 semanas para la curación completa. No es recomendado el uso de vendajes oclusivos cuando se utiliza la crema.

- **Efa Mycol® polvo:**

- *Tinea pedis* y *tinea manuum*: 3 semanas,
- *Tinea corporis* y *tinea cruris*: 2 a 3 semanas,
- *Pityriasis versicolor*: 2 semanas,
- *Candidiasis cutánea* o *Balanitis candidiásica*: 2 a 4 semanas.

Si luego de estos períodos de tratamiento no existe una mejoría evidente, debe consultarse nuevamente al médico tratante.

Precauciones:

Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos y las mucosas.

Si se produce un contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y de ser necesario recurrir a un oftalmólogo.

En el caso de *Candidiasis* no utilizar jabones ácidos, ya que el pH ácido favorece el desarrollo de las candidas.

Los pacientes en tratamiento con Warfarina deben ser vigilados cuando se utilice Bifonazol de forma concomitante.

En aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a otros antifúngicos imidazólicos (por ejemplo: Econazol, Clotrimazol, Miconazol), se deberá tener precaución para utilizar productos con Bifonazol.

Efa Mycol® no está indicado para infecciones por dermatofitos como *Tinea capitis* y *Tinea unguium*, para las cuales se requiere tratamiento sistémico.

No se debe interrumpir el tratamiento hasta completar su duración.

Efa Mycol® crema contiene alcohol cetílico, bronopol y lanolina como excipientes los cuales pueden causar reacciones en la piel, como dermatitis de contacto. También contiene butil hidroxil tolueno y butil hidroxil anisol los cuales pueden causar reacciones en la piel, como dermatitis de contacto o irritación de los ojos y membranas mucosas.

Efa Mycol® loción contiene bronopol y alcohol cetílico los cuales pueden causar reacciones en la piel, como dermatitis de contacto. También contiene etanol el cual puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Efa Mycol® polvo: No existen datos para su uso en niños.

Interacción con otros medicamentos:

Datos limitados sugieren una posible interacción entre el Bifonazol cutánea y la Warfarina que podría llevar un aumento en el INR (relación normalizada internacional), especialmente cuando se aplica en zonas extensas y/o con oclusión del área. En estos casos debe monitorizarse adecuadamente.

No se recomienda tratar el área afectada simultáneamente con otros medicamentos de uso cutáneo.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se debe tener precaución durante la lactancia, ya que el Bifonazol puede ser excretado en la leche materna. En el caso de ser administrado, la lactancia natural debe ser interrumpida y sustituida.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente pueden aparecer algunas manifestaciones cutáneas como: dermatitis de contacto, dermatitis alérgica, eritema, prurito, exantema, urticaria, ampollas, exfoliación cutánea, eccema, sequedad de piel, irritación cutánea, maceración de la piel, sensación de ardor. Pueden aparecer dolor o edema en el lugar de administración.

Las reacciones adversas, de aparecer, desaparecen al suspender el tratamiento.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, se deberá aplicar la terapia sintomática apropiada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Bifonazol, a algún componente de la formulación o a cualquier otro antifúngico imidazólico.

Advertencias:

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar la talquera, el pomo o el frasco bien tapados, a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Composición y presentaciones:

Efa Mycol® crema:

Composición:

- El principio activo es Bifonazol: Cada 100 g de crema contiene 1,0 g de Bifonazol.
- Los demás componentes son: alcohol cetílico, bronopol, lanolina anhidra, monoestearato de glicerilo, PEG-100 estearato, propilenglicol, monooleato desorbitán 80, monooleato de sorbitán polioxi etilénico 80, vaselina sólida, edetato di sódico, butil hidroxil tolueno, butil hidroxil anisol, esencia rosa de oriente, agua purificada.

Presentación: Envases conteniendo un pomo de 20 g.

Efa Mycol® loción:

Composición:

- El principio activo es Bifonazol: Cada 100 mL de loción contiene 1,0 g de Bifonazol.
- Los demás componentes son: alcohol cetílico, bronopol, polietilenglicol 400, etanol, miristato de isopropilo.

Presentación: Envase conteniendo un frasco pulverizador de 50 mL.

Efa Mycol® polvo:

Composición:

- El principio activo es Bifonazol: Cada 100 g de polvo contiene 1,0 g de Bifonazol.
- Los demás componentes son: estearato de magnesio, almidón de maíz, talco, óxido de magnesio.

Presentación: Envase conteniendo una talquera de 50 g.



Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Contacto: 2487 2450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy