

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
**MICOPIROX**  
**CHAMPÚ 1%**



**FORMULA. Cada 100 g de Champú contiene:**

Ciclopirox 1g.

*Excipientes:* Lauriletoxisulfato de sodio, Laurilsulfato de trietanolamina, Cocoamidopropil betaína, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Edetato disódico, FD&C amarillo N° 6, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

Ciclopirox es una piridona hidroxilada, una molécula única en el arsenal terapéutico, mundialmente utilizada en diferentes formas farmacéuticas tópicas. Dos de las enfermedades más comunes vistas en dermatología son las infecciones fúngicas superficiales y la dermatitis seborreica; ciclopirox es activo contra ambas.

**Mecanismo de acción:** El mecanismo de acción de Ciclopirox no está bien comprendido. Ciclopirox actúa por quelación de cationes polivalentes ( $Fe^{+3}$  o  $Al^{+3}$ ), provocando la inhibición de metalo-enzimas que son responsables de la degradación de peróxidos dentro de la célula fúngica. Esta acción es dosis dependiente y la actividad metabólica, accesibilidad del oxígeno y los niveles de cationes son parámetros críticos para esta acción.

Estudios *in vitro* muestran que el ciclopirox inhibe la formación de mediadores inflamatorios 5-lipoxigenasa (5-HETE y  $LTB_4$ ) y también inhibe la liberación de  $PGE_2$  en un modelo de cultivo de células. In vivo inhibe la inflamación en un modelo de edema en ratón murino inducido por ácido araquidónico. El significado clínico de estos hallazgos es desconocido, aunque algunos autores creen que Ciclopirox puede también tener actividad ~~anti-inflamatoria, sin los efectos adversos asociados a los corticosteroides.~~ **anti-inflamatoria.**

Ciclopirox es un agente antifúngico hidroxpiridona, de amplio espectro, que inhibe el crecimiento de dermatofitos patógenos, levaduras y *Malassezia furfur*. Puede ser fungistático y fungicida. Exhibe actividad antifúngica *in vitro* contra la mayoría de las siguientes cepas: *Trichophyton rubrum*, *Trichophytes mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* y *Candida albicans*. Clínicamente es efectivo contra estos microorganismos, como se describe en la sección "Indicaciones y Usos". **Se desconoce la relevancia clínica de la actividad antimicótico en el tratamiento de la dermatitis seborreica.**

Después de la aplicación cutánea penetra a través de la epidermis hacia la dermis, pero aún bajo oclusión se absorbe menos del 1,5% hacia la circulación sistémica, la cual se elimina por vía renal. Dado que la vida media es de 1,7 horas, no se produce acumulación sistémica. El fármaco penetra en los folículos pilosos y en las glándulas sebáceas. A veces puede causar hipersensibilidad. Los informes sobre los porcentajes de curación en las dermatomycosis y las infecciones por *Candida* varían entre 81 y 94%. No se ha observado toxicidad tópica.

Ciclopirox Champú 1% puede encontrarse en el estrato córneo después de 1 hora y media a 6 horas después de su aplicación y en la dermis pueden hallarse concentraciones mayores a la C.L.M.

**Ref. N° RF213709/10**

**Reg. ISP N° F-18674/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MICOPIROX  
CHAMPÚ 1%**

**INDICACIONES Y USOS**

MICOPIROX Champú 1% está indicado en el tratamiento tópico de dermatitis seborreica del cuero cabelludo en adultos.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

Humedecer el cabello y aplicar en el cuero cabelludo 5 ml de MICOPIROX champú 1%, para cabello largo se puede usar hasta 10 ml de este producto. Masajear para que se forme espuma y dejar actuar el producto en el cabello y cuero cabelludo por 3 minutos. Evitar el contacto con los ojos. Enjuagar bien para retirar el producto. El tratamiento se deberá repetir dos veces a la semana durante 4 semanas, dejando transcurrir un intervalo de 3 días como mínimo, entre aplicaciones.

**CONTRAINDICACIONES**

MICOPIROX Champú 1% está contraindicado en individuos que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**ADVERTENCIAS**

Almacenar fuera del alcance de los niños.

**PRECAUCIONES**

Si se advierte una reacción de sensibilidad o irritación química, discontinuar el uso e instaurar una terapia adecuada.

Puede producirse una sensación de ardor transiente, especialmente después de la aplicación en áreas sensibles.

Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. En caso de contacto accidental, enjuagar bien los ojos con abundante cantidad de agua.

La eficacia de ciclopirox en individuos con antecedentes de inmunosupresión o individuos inmunosuprimidos, o individuos afectados de neuropatía diabética no ha sido estudiada.

Los pacientes deben ser informados acerca de:

1. Usar este medicamento durante todo el tiempo indicado por el médico, aunque los síntomas hayan disminuido o desaparecido y notificar al médico si estos no han mejorado después de 4 semanas.
2. Informar al médico si el área de aplicación muestra signos de irritación en aumento o posible sensibilización.
3. No usar este medicamento para tratar otras afecciones distintas de aquellas para la cual se recetó.

**Embarazo y lactancia**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MICOPIROX**  
**CHAMPÚ 1%**

**Embarazo:** categoría B de la FDA. No hay estudios adecuados o bien controlados de aplicación tópica de ciclopirox en mujeres embarazadas. Por lo tanto, sólo debe ser usada durante el embarazo si los potenciales beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna, por lo tanto debe tenerse precaución cuando deba aplicarse a mujeres que estén amamantando.

**Uso pediátrico**

La dermatitis seborreica suele aparecer en la pubertad, sin embargo, hasta el momento, no se han llevado a cabo estudios clínicos en pacientes menores de 16 años.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios producidos por ciclopirox champú son bajos, según lo respaldan todos los estudios clínicos controlados. Los efectos más frecuentes que se han informado son sensación de ardor transiente o prurito en la zona de aplicación.

**INTERACCIONES**

No se han descrito interacciones para este producto.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Physicians Desk Reference®, (1995). 49<sup>th</sup> Edition, (medical Economics, Publisher), Montvale, NJ, p.1134.
2. Goodman y Gilman, "Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica", 8<sup>a</sup> Ed., 1991 p. 1140.
3. H-C Single et al. "Oxygen accessibility and iron levels are critical factors for the antifungal action of ciclopirox against Candida albicans". J. Antimicrob Chemother (2005) 55:663-73.
4. Gupta, A. K. (2001). Ciclopirox; an overview. International Journal of Dermatology: Jan, 2003.
5. USP DI, (2006). 26<sup>th</sup> Edition (Thompson Micromedex, Publisher), Greenwood Village, p. 878.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

