



Urufarma

LÍNEA
DÉRMICO

LOCIÓN

NEO-RB

(Econazol nitrato 1 g%;

metadihidroxibenceno 3,33 g%; ácido ortobórico 3,33 g%)

COMPOSICIÓN

Solución conteniendo econazol nitrato 1,0 g; metadihidroxibenceno 3,33 g; ácido ortobórico 3,33 g; vehículo glicero-alcohólico de fácil extensibilidad, c.s.p. 100 mL.

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Asociación antimicótica y antibacteriana tópica de amplio espectro, en vehículo que facilita la aplicación en grandes áreas corporales.

FARMACOLOGÍA

Nitrato de econazol, es un antimicótico de uso tópico que comparte con el grupo de los imidazólicos, semejante espectro de acción y potencia antimicótica.

El *nitrato de econazol*, ha sido seleccionado en esta asociación por presentar:

- acción primaria contra levaduras del género *Malassezia*, agentes etiológicos de la pitiriasis versicolor, de las foliculitis por *Malassezia*, de varias formas clínicas de *malasseziosis* cutáneas y por la implicancia que tiene en la dermatitis seborreica;
- acción primaria contra las diferentes especies de dermatofitos, incluidas sus tres géneros: *Trichophyton*, *Microsporum* y *Epidermophyton*, agentes de tiñas (dermatofitosis) de piel y anexos;
- acción primaria contra *Candida albicans* y otras especies del género *Candida*, responsables de candidiasis;
- acción primaria contra la bacteria *Corynebacterium minutissimum*, agente etiológico del eritrasma;
- acción secundaria contra *cocos grampositivos* patógenos para la piel, tales como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, la que sumada a los efectos antimicrobianos del ácido ortobórico y del metadihidroxibenceno, explica la utilidad del producto en las micosis con sobreinfección bacteriana;
- acción acidificante, al aportar un pH hidrolítico moderadamente ácido, el que sumado al propio ácido ortobórico, contribuye a la inhibición del crecimiento microbiano.

Acido ortobórico y metadihidroxibenceno, actúan por sus acciones antimicótica y antibacteriana. Además de las acciones antimicrobianas, el ácido ortobórico aporta su acción moderadamente acidificante, complementaria a la del nitrato de Econazol, y el metadihidroxibenceno, contribuye con acción moderadamente decapante o exfoliante, que facilita la eliminación de los elementos parasitarios de *Malassezia furfur*.

BIOFARMACIA

La asociación de estos tres fármacos en un vehículo glicero-alcohólico, en una presentación tópica estandarizada y estabilizada, de fácil aplicación en grandes superficies corporales, determina alta performance terapéutica y mínimas reacciones adversas locales como sistémicas, constituyendo una ventaja no solo respecto a otras medicaciones tópicas sino a las sistémicas.

INDICACIONES CLÍNICAS

Pitiriasis versicolor, es la principal indicación, por la formulación y propiedades de aplicación del producto.

Se trata de una infección superficial del estrato córneo producida por el hongo *Malassezia furfur*, una levadura que forma parte de la flora habitual de la piel por lo cual no se considera una enfermedad contagiosa.

Cuando se produce un crecimiento anormal de este hongo se produce un cuadro que se llama Pitiriasis versicolor. Esta se caracteriza por lesiones (manchas) planas, de contornos bien definidos, de diferentes colores, habitualmente blanquecinas que no provocan picazón, que presentan descamación de la piel, que tiene evolución crónica y recurrente, generalmente asintomáticas y que se ven sobre todo en tronco y miembros.

Afecta a ambos sexos, todas las razas, con amplia distribución geográfica, especialmente en zonas tropicales y subtropicales.

La levadura (hongo) filtra los rayos de sol y por una acción metabólica del mismo, inhibe la función normal de una célula de la piel llamada melanocito y es así que causa la despigmentación (manchas blancas) ante el resto del cuerpo que presenta bronceado en los meses de verano. En pacientes no bronceados de piel blanca, las áreas afectadas son más oscuras que la piel normal, las que pasan a ser pálidas, cuando la piel se broncea, situación semejante a lo que sucede en pacientes de raza negra. Esta es una de las razones, por la que la micosis presenta una sintomatología tan notoria en verano y la causa principal de la consulta por el paciente. Cuando la pitiriasis versicolor es curada clínica y micológicamente, el contraste de coloración puede perdurar por meses, desapareciendo gradualmente por repigmentación fisiológica, hecho del cual debe estar informado el paciente.

La enfermedad se ve favorecida ante el calor, en pacientes con sudoración aumentada, en pacientes con inmunodeficiencia y desnutridos. También puede influir para la aparición de la enfermedad factores de herencia, predisposición genética, hormonas sexuales que determinan un cambio en la piel, así como algunos cosméticos que puedan variar el pH de la piel.

La pitiriasis versicolor puede volver, ya sea porque la medicación no fue adecuadamente aplicada y perduraron colonias de

levaduras en área pilosas que reinfectan la piel, o porque las causas exógenas o endógenas que alteran la bioquímica, la fisiología cutánea, no han sido corregidas.

Infecciones dermatofíticas y candidiasis inflamatorias por factor bacteriano sobreagregado.

Tiña crural (eccema marginado de hebra, tiña de la ingle, tiña cruris), dermatofitosis localizada en ingle, pudiendo extenderse y región perianal.

Eritrasma, infección bacteriana crónica por *Corynebacterium minutissimum*, que afecta axilas y zonas genitocrurales, el que ocasionalmente invade otras áreas intertriginosas.

Dermatitis seborreica, dada la implicancia en ella de la *Malassezia furfur* y de otras especies del género *Malassezia*, en el desarrollo del cuadro inflamatorio, la loción NEO-RB, puede estar indicada en varias formas clínicas.

Foliculitis por Malassezia, antes conocida como foliculitis pitirospórica, complicación de la dermatitis seborreica, presentada bajo forma de pápulas foliculares edematosas, pruriginosas, algunas veces con pústulas, típicamente en sitios con glándulas sebáceas.

Otras formas clínicas de malasseziosis cutáneas, antes llamadas pitirosporiasis cutáneas, v.g. eccematides hipocrómicas faciales; placas eritemato-escamosas; eccematides figuradas medio torácicas e interescapulares.

Antisepsia del área del pie, por las acciones antimicótica y antibacteriana, en un vehículo de base alcohólica, la loción NEO-RB, puede ser de ayuda en los cuadros de hiperhidrosis y bromhidrosis (olor desagradable de la transpiración).

APLICACIÓN Y DOSIFICACIÓN

En **Pitiriasis versicolor**, la *loción NEO-RB* se aplica previa higiene y secado de la zona a tratar, una vez al día preferentemente por la noche, según prescripción médica.

Una aplicación diaria de *loción NEO-RB*, constituye una ventaja frente a preparados tópicos en base a antimicóticos imidazólicos, en caso del mismo nitrato de Econazol cuando se usa como fármaco único, la aplicación debe ser de dos veces por día.

Una aplicación de *loción NEO-RB*, constituye una ventaja frente a preparados tópicos monofármacos en base a antimicóticos imidazólicos.

En los pacientes con antecedentes de recidivas durante los meses de verano, es aconsejable durante la primavera empezar con tratamientos profilácticos de *loción NEO-RB*.

En **otras indicaciones**, previa higiene y secado de la zona a tratar, aplicar 1 a 2 veces al día.

MODO DE USO

- 1) Quitar la tapa del frasco y desecharla
- 2) Colocar el asperjador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente.

3) Antes de aplicar el medicamento lávese bien las manos y la zona afectada.

4) Colocar el asperjador entre 5 y 10 cm de la zona afectada. Dirigir el orificio de salida del asperjador hacia el centro de la zona a tratar. Presionar el asperjador cubriendo toda la zona afectada.

5) Después de utilizar el medicamento, vuelva a taparlo con el capuchón transparente externo y lávese nuevamente las manos.

EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO

Pitiriasis versicolor, se puede alcanzar curación clínica y micológica en la gran mayoría de los casos (90%), en un plazo de dos a tres semanas y en la totalidad de los pacientes tratados, en cuatro semanas.

REACCIONES ADVERSAS

Medicamento tópico dérmico muy bien tolerado, al que en pitiriasis versicolor, prácticamente no se le conocen reacciones de irritación ni sensibilización. La baja incidencia de reacciones adversas locales, constituye una seguridad frente a muchos antimicóticos orales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Evitar el contacto con los ojos.
- No ingerir.
- Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, se deberá suspender el tratamiento.
- Como este medicamento contiene ácido bórico, se recomienda usar con precaución en niños menores de 3 años y evitar el uso prolongado en pieles irritadas o excoriadas.
- No se recomienda el uso durante el embarazo (no hay datos o estos son limitados relativos al uso de nitrato de Econazol en mujeres embarazadas).
- No utilizar durante la lactancia.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener a temperatura ambiente (15-30)°C.

INFLAMABLE: no usar cerca del fuego.

PRESENTACIÓN: Frasco conteniendo 100 mL.

Control Médico Recomendado
Registro M.S.P. N°30053
Laboratorio Registrado M.S.P. N° 328
Monte Caseros 3260 - CP 11.600 - Montevideo, Uruguay
Tel.: 2487 2424
e-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy

Director Técnico: Q.F. Fabiana Wilson