



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO MEDICINAL

MICANOL 1% crema

MICANOL 3% crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Micanol se encuentra disponible con dos concentraciones diferentes del principio activo, Crema con 10 mg/g de Ditranol Ph. Eur. y Crema con 30 mg/g.

### 3. FORMATO FARMACÉUTICO

Crema.

### 4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento tópico de psoriasis crónica y sub-aguda, mediante el método de terapia de contacto corto.

#### 4.2 Posología y método de administración

Tópico.

Programas de dosis recomendados.

#### **Adultos, incluyendo ancianos**

Aplicar la crema Micanol sólo en las áreas afectadas, cuidando de evitar el contacto con la piel normal. Usar solamente una pequeña cantidad, frotándola suavemente sobre la piel hasta que no manche.

La crema Micanol debe aplicarse una vez cada 24 horas, y quitarse lavando la zona de aplicación, generalmente, no más de 30 minutos después de su aplicación. La crema debe lavarse utilizando mucha agua tibia solamente. Tal vez resulte más fácil hacerlo en la bañera o la ducha, en particular si el área afectada es extensa.

Al retirar la crema es importante no usar agua demasiado caliente ni jabón, dado que tales pueden dañar la base de crema de Micanol y ocasionar mayores manchas en la piel. Se puede usar jabón para lavarse después de haber eliminado de la piel la crema Micanol.

El tratamiento debe comenzar con la crema al 1% sobre una superficie limitada. Mientras la respuesta al ditranol aún no haya sido establecida, el contacto inicial con la crema al 1% no debe superar los 10 minutos. Esto puede gradualmente incrementarse a 30 minutos sobre un período de aproximadamente siete días, dependiendo de la respuesta individual.

Olvido de una dosis: Aplicar al momento de recordarla, pero no cerca de la siguiente dosis. Nunca aplicar dos dosis simultáneamente.

Al cabo de 1 ó 2 semanas los pacientes pueden pasar a usar Micanol al 3% en caso de ser necesario, siempre que no presenten señales de irritación en la piel.

Si la piel se irrita, los pacientes deben volver a utilizar la crema al 1%. El tratamiento debe continuarse hasta que la piel se vea libre de psoriasis.

La crema Micanol al 3% siempre debe utilizarse bajo supervisión médica.

La crema Micanol puede ocasionar manchas en las prendas y la ropa de cama. Para eliminar las manchas de las prendas y la ropa de cama, enjuagar en agua tibia (no más de 30°C). Para evitar la posibilidad de decoloración en la bañera o la ducha, siempre enjuagarlas con agua tibia. Si quedan depósitos en cualquier superficie, se puede emplear un producto de limpieza adecuado.

Niños

Micanol no es adecuado para el tratamiento de lactantes o niños.

### **4.3 Contraindicaciones**

Psoriasis pustular aguda o presencia de piel inflamada, incluyendo foliculitis, eritroderma, dermatosis vesículo-bullar y dermatosis eczematosa aguda, hipersensibilidad al ditranol o a cualquier componente del Micanol, heridas y úlceras, psoriasis en el rostro y en los pliegues.

No se sabe si el ditranol potencialmente puede ocasionar deficiencias renales, pero el compuesto no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal.

### **4.4 Advertencias especiales y precauciones especiales de empleo**

Sólo para uso externo. Usar con precaución si recientemente se han administrado esteroides potentes. No aplicar en el rostro y mantener alejada de los ojos. Si es accidentalmente aplicada en los ojos, es posible que se produzca conjuntivitis severa, queratitis, u opacidad en la córnea. Si se produce el contacto accidental, lavar con mucha agua tibia.

No aplicar a las membranas mucosas, la zona genital, o zonas intertriginosas. No aplicar a zonas de piel con ampollas, en piel áspera, o supurante.

Si se observa un enrojecimiento o ardor excesivo, reducir la frecuencia o la concentración, o bien abandonar la aplicación. Este tipo de irritación es más probable con las concentraciones más altas.

Si se producen reacciones de sensibilidad, en especial en la piel normal que rodea la zona de la placa, detener el uso.

Lavarse bien las manos después del uso.

#### **4.5 Interacciones**

Medicamentos fotosensibilizantes (el uso concurrente de estas medicaciones con el Ditranol puede incrementar su efecto fotosensibilizador).

El uso concurrente de preparaciones con contenido de alquitrán mineral, óxido de zinc y almidón durante la terapia con Micanol puede reducir los efectos del tratamiento. El uso concomitante de preparaciones tópicas con contenido de ácido salicílico o úrea incrementan el efecto del Micanol. La absorción de estas sustancias aplicadas concomitantemente con el Micanol puede verse acentuada. Fármacos que contienen Propilenglicol (el Ditranol se oxida y pierde su efecto).

El cese de aplicación de esteroides a largo plazo en la psoriasis puede ocasionar un fenómeno de rebote. Por lo tanto, debe dejarse un intervalo de una o dos semanas entre el cese de aplicación de esteroides a largo plazo y el inicio del tratamiento con Micanol. Durante este período intermedio puede usarse un emoliente blando.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No existe evidencia experimental de la seguridad del ditranol durante el embarazo. La crema Micanol debe ser aplicada a mujeres embarazadas sólo cuando la necesidad sea evidente.

No se sabe si el fármaco se excreta en la leche humana. Dado que muchas drogas se secretan en la leche, debe decidirse si es necesario dejar de amamantar o dejar de usar Micanol, teniendo en cuenta la necesidad de tratamiento de la madre con este producto.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria**

No se han registrado, y no se espera que los haya.

#### **4.8 Efectos indeseables**

Frecuentes: eritema y ardor alrededor de la lesión, ardor alrededor de la lesión (generalmente leve o moderado). Estas reacciones a menudo disminuyen tras una o dos semanas de tratamiento.

Raros: reacciones alérgicas (erupción en la piel).

Se han registrado reacciones alérgicas de contacto con el ditranol, pero parecen ser extremadamente raras, y difíciles de diferenciar de las reacciones retardadas regulares.

Pueden producirse manchas en la piel tratada y la zona circundante. Tales manchas desaparecen 1 ó 2 semanas después de finalizado el tratamiento.

Puede decolorar temporalmente las uñas de los dedos de las manos, y también puede manchar las prendas.

#### **4.9 Sobredosis**

La aplicación excesiva de la crema, y su uso prolongado provocan ardor y manchas profundas en la piel.

La piel debe enjuagarse primero con agua solamente, y luego lavarse, pero nunca lavar a una temperatura superior a los 30°C.

El ditranol es un catártico (laxante), y si se ingiere accidentalmente, se debe eliminar mediante lavado gástrico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

##### Clasificación farmacoterapéutica (Código ATC : D05A C0A)

El ditranol es un derivado sintético del antraceno que cuenta con efectos antipsoriáticos. La acción terapéutica del ditranol ha sido relacionada con su capacidad de generar radicales libres.

Se ha demostrado que el ditranol se acumula en la mitocondria, donde provoca cambios morfológicos y funcionales. Esto afecta el suministro de energía celular, lo cual, a su vez, produce la inhibición de procesos dependientes de energía tales como la replicación de ADN, lo cual disminuye la excesiva división de células observada en una placa de psoriasis. Los nucleósidos cíclicos son importantes para la regulación de la división de células epidérmicas.

La epidermis con hiperproliferación de psoriasis contiene elevados niveles de monofosfato de guanosina cíclica. Dado que se ha demostrado que el ditranol reduce el nivel elevado de esta sustancia a su nivel normal, esto podría representar un mecanismo de acción adicional.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción y distribución

Se ha demostrado que la penetración del ditranol depende de la integridad de la piel: la penetración es más rápida en piel enferma que en piel sana. Cuando el tiempo de contacto es corto (<30 min), la penetración de la droga se mantiene en la piel enferma, pero se reduce significativamente en la piel sana que rodea la lesión. Por lo tanto, el método de terapia de contacto corto reduce significativamente el riesgo de efectos colaterales locales en la piel que rodea la lesión.

Estudios in vitro con piel humana han demostrado que una mayor cantidad de ditranol penetra la piel con el estrato córneo alterado en 30 minutos que en la piel intacta durante aproximadamente 16 horas. La



concentración alcanza su máximo después de un período de contacto de 30-60 minutos, tras lo cual permanece bastante constante. Sin embargo, en la piel intacta, la concentración sigue aumentando con el transcurso del tiempo.

La concentración más elevada de ditranol no modificado se encuentra en la capa córnea, donde se puede detectar transcurridas 24-48 horas, aún después de haber lavado la piel. En las capas dérmicas más profundas se detectan pequeñas cantidades de ditranol no oxidado, si bien se encuentran concentraciones más elevadas de dímero de ditranol.

#### Metabolismo

El ditranol inestable se oxida para formar dantrona, dímero de ditranol, y otros productos de la polimerización insolubles.

#### Eliminación

No hay estudios que indiquen que el ditranol no modificado sea absorbido por la piel humana. No obstante, se ha detectado pequeñas cantidades de productos de oxidación en la orina de los pacientes tras la aplicación tópica.

### 5.3 Datos preclínicos de seguridad

El ditranol es un derivado sintético del antraceno que puede provocar tumores en la piel de ratones. Se observó un efecto mutagénico en la cepa de Salmonella typhi en la prueba Ames. No hay datos disponibles acerca de la toxicidad reproductiva del ditranol.

## 6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Las dos formulaciones cuentan con idéntica composición cualitativa y cuantitativa en términos de excipientes, con la excepción del contenido de agua, que se ajusta para el peso final.

	<u>mg/g crema</u>	
	Crema al 1%	Crema al 3%
Glicerilmonolaurato	70,00	70,00
Glicerilmonomiristato	210,00	210,00
Ácido cítrico anhidro Ph. Eur.	10,00	10,00
Hidróxido sódico Ph. Eur.	1,70	1,70
Agua purificada Ph.Eur.	698,30	678,30

### 6.2 Incompatibilidades

Oxidantes, por ejemplo, propilenglicol.

### **6.3 Período de validez.**

2 años.  
Período de validez después de abierto : 28 días

### **6.4 Precauciones especiales para su almacenaje**

Almacenar en lugar seco a menos de 25°C.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de aluminio de 50 g con revestimiento interno de protección.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Micanol sólo puede lavarse utilizando agua. A fin de evitar manchas permanentes en la ropa y en los accesorios, el lavado debe llevarse a cabo lo antes posible. Enjuagar primero con agua antes de lavar. Nunca lavar a temperaturas superiores a los 30°C (agua tibia).

## **7. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROPIETARIO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bioglan Laboratories Limited  
5 Hunting Rate  
Hitchin  
Herts SG4 OTJ  
Inglaterra

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

PA469/17/1-2

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN**

13 de noviembre de 1995

## **10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO**

Agosto de 1996.



MICANOL.FT\