

# Deralbine®

## Nitrato de Miconazol 2%

### Andrómaco

Venta bajo receta  
Industria Argentina

crema - loción - polvo

#### Fórmula:

DERALBINE® crema

Cada 100 g contiene:

Nitrato de Miconazol 2,0 g; Excipientes (Polietilenglicol 400 55,0 g; Polietilenglicol 4000 26,5 g; Propilenglicol 16,5 g).

DERALBINE® loción

Cada 100 ml contiene:

Nitrato de Miconazol 2,0 g; Excipientes (Polietilenglicol 400 50,0 g; Propilenglicol c.s.p. 100,0 ml).

DERALBINE® polvo

Cada 100 g contiene:

Nitrato de Miconazol 2,00 g; Excipientes (Dióxido de Silicio Coloidal 1,00 g; Esencia de Lavanda 0,05 g; Óxido de Zinc 5,00 g; Talco 91,95 g).

#### Acción terapéutica:

Antimicótico de amplio espectro.

#### Indicaciones:

Tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitiriasis versicolor, candidiasis. DERALBINE Loción puede administrarse en la estomatitis candidiásica del lactante o muguet.

#### Características farmacológicas / Propiedades:

**Acción farmacológica:** Es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad. Como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:  
**0810-666-PIEL (7435)**  
E-mail: piel@andromaco.com.ar  
www.andromaco.com

PR 1029304

PH 316

peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular. En Candida albicans inhibe la transformación de las blastosporas en la forma inicial invasora. Ejerce acciones curativas en las micosis superficiales.

**Farmacocinética:** Se absorbe muy poco por la piel intacta, y algo más por la piel lesionada cuando se aplica por vía tópica. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Ellos y las drogas intactas se excretan por la orina y en las heces.

**Tasa de absorción:** La absorción por vía tópica es inferior al 0,1% de la dosis.

**Unión a proteínas plasmáticas:** La unión a las proteínas plasmáticas es del 90% aproximadamente.

**Vida media de eliminación:** La vida media de eliminación es de 24 hs.

**Eliminación:** Los metabolitos formados en la biotransformación y la droga se excretan por la orina y las heces.

**Eliminación por diálisis:** No se acorta significativamente la vida media por hemodiálisis.

---

#### **Posología / Forma de administración:**

**Modo de empleo:** Aplicar por la mañana y por la noche DERALBINE loción o DERALBINE crema sobre las lesiones, friccionando suavemente con la punta de los dedos para facilitar la penetración. En los pliegues y en las micosis extensas es aconsejable utilizar DERALBINE loción.

Durante el día, espolvorear también una vez con DERALBINE polvo.

Para evitar recidivas, continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas después de desaparecidas las lesiones.

En la profilaxis del "pie de atleta", aplicar DERALBINE polvo en los pies, después de frecuentar piscinas, playas, clubes deportivos. En la estomatitis candidiásica del lactante, la aplicación de DERALBINE loción se deberá repetir cuatro veces al día, preferentemente luego de la ingestión de mamaderas, instilando algunas gotas en la boca.

Onicomycosis (micosis de las uñas): Cortar las uñas lesionadas al ras; desgastar poco a poco su superficie con el auxilio de una lima, aplicar sobre la zona afectada una cantidad adecuada de DERALBINE crema o loción. Cubrir con una gasa y tela adhesiva. Repetir el tratamiento cada 24 horas sin interrumpirlo hasta el crecimiento de la uña nueva y total desaparición de las lesiones (salvo indicación facultativa).

---

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

---

#### **Advertencias:**

Excepcionalmente puede presentarse hipersensibilidad a la droga.

Si ocurriera, debe suspenderse su uso.

---

#### **Precauciones:**

**Interacciones:** Dado el uso local de DERALBINE, no se las considera.

**Trastornos de la fertilidad:** No existe documentación en seres humanos.

**Embarazo:** No existen datos sobre problemas generados en seres humanos.

**Lactancia:** No existen estudios en seres humanos.

---

**Empleo en pediatría:** No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo del mismo en niños.

**Empleo en ancianos:** No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en geriatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo en ancianos.

---

#### **Reacciones adversas:**

DERALBINE es bien tolerado, excepcionalmente puede presentarse rash cutáneo, formación de ampollas, prurito o eritema en la zona de aplicación.

---

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

---

#### **Presentaciones:**

DERALBINE crema: Pomo con 40 g.  
DERALBINE loción: Frasco con 40 ml.  
DERALBINE polvo: Talquera con 40 g.

---

#### **Condiciones de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

---

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.996.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

---

#### **Fecha de última actualización del prospecto: 09/01.**

**En Paraguay:** Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq.

Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° Crema: 12238-02-EF; Loción: 12279-02-EF; Polvo: 12237-02-EF.

Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 2428.

Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py

Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.

---