



# 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; Polietilenglicol 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.

**Código ATC:** D01AC02

#### **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



## Andrómaco

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

Servicio de Atención al Consumidor:

**0800-333-0033**

contacto@andromaco.com.ar

www.andromaco.com

---

las oxidasas y 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 la droga intactos 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 y modo de administración:**

**Modo de empleo:** Aplicar por la mañana y por la noche DERALBINE® Loción ó

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, también espolvorear una vez con DERALBINE® Polvo.

Para evitar recidivas, continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas después de desaparecer 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.

**Onicomicosis (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, manteniéndolo hasta el crecimiento de la uña nueva y desaparición de las lesiones (Salvo indicación facultativa).

---

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, y a otros derivados imidazólicos.

---

#### **Advertencias:**

Excepcionalmente puede presentarse hipersensibilidad a la droga. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

---

#### **Precauciones:**

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

**Embarazo:** No se conocen datos sobre problemas específicos atribuidos a la aplicación por vía tópica de Nitrato de Miconazol en seres humanos.

**Empleo en pediatría:** No conocen 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 conocen 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.

**Lactancia:** No se conocen estudios en seres humanos.

**Trastornos de la fertilidad:** No se conocen.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se conocen interacciones con otros medicamentos.

---

#### **Reacciones adversas:**

DERALBINE® es bien tolerado excepcionalmente puede presentarse rash cutáneo, formación de ampollas, prurito o eritema en la zona de aplicación. Otras reacciones adversas se han mencionado en "Advertencias".

---

#### **Sobredosificación:**

No se han reportado casos de sobredosis con DERALBINE®.

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.

---

#### **Conservación:**

A temperatura ambiente menor de 30°C.

---

#### **Presentaciones:**

**DERALBINE® Crema:** Envases conteniendo 40 g.

**DERALBINE® Loción:** Frasco conteniendo 40 ml.

**DERALBINE® Polvo:** Talquera conteniendo 40 g.

---

"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: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

---

**En Paraguay:** Importado por POLIMED S.A. Tte. Rojas Silva 1043 esq. M.O. Guerrero 1º Piso, Asunción – Paraguay. Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Certificado N°: Crema: 12238-03-EF; Loción: 12279-03-EF; Polvo 12237-03-EF. Q.F. Delma Larrosa, Reg. Prof. N° 1499. Teléfono (595 21) 248 0188. E-mail: pielandromaco@polimed.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.

---

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 11/2016.**