

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

CICLOPIROXOLAMINA

Sinónimos:	Ciclopirox etanolamina 1:1.
Formula Molecular:	$C_{12}H_{17}NO_2 \cdot C_2H_7NO$
Peso Molecular:	268,35
Datos Físico-Químicos:	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido. Bastante soluble en agua, muy soluble en alcohol y en cloruro de metileno, poco soluble en acetato de etilo, y prácticamente insoluble en ciclohexano. Punto de fusión: 143 °C.
Propiedades y usos:	<p>Se trata de un agente antifúngico con acción fungistática, del grupo de las piridinonas. Actúa provocando una depleción de electrólitos celulares fúngicos, que conduce a la reducción de la síntesis de ácidos nucleicos y proteínas. Presenta un amplio espectro antifúngico, incluyendo dermatofitos como <i>Epidermophyton</i>, <i>Trichophyton</i>, <i>Microsporum</i>, <i>Candida</i>, y <i>Malassezia furfur</i>. Es activo también frente a <i>Trichomonas vaginalis</i> y posee una cierta actividad antimicrobiana.</p> <p>Se usa en la terapia de infecciones por tiña, pitiriasis versicolor, onicomycosis, pie de atleta, y candidiasis cutánea o vaginal, vía tópica en forma de cremas, soluciones, pulverizaciones, polvos, o lacas de uñas, y vía vaginal en forma de cremas o pesarios. Algunos estudios han demostrado que tiene mayor penetración a través de la lámina ungueal que otros antifúngicos, lo que permite mejores resultados terapéuticos en las onicomycosis.</p>
Dosificación:	Vía tópica o vaginal, normalmente al 1 %. Para infecciones de las uñas, al 8 % en ciclopirox.
Efectos secundarios:	<p>La aplicación tópica puede producir irritación, eritema, erupciones exantemáticas, prurito, sensación de quemazón y en ocasiones dermatitis de contacto.</p> <p>Por vía vaginal, puede aparecer vaginitis, prurito vaginal, y sensación de quemazón.</p> <p>Puede producir incluso cefaleas, debiendo suspenderse el tratamiento si éstas son intensas.</p>
Contraindicaciones:	Niños menores de 10 años.
Precauciones:	<p>Evitar el contacto con los ojos, lavando y secando la zona a tratar. No emplear vendajes oclusivos o que impidan la transpiración, ya que podrían desarrollarse levaduras e irritación cutánea.</p> <p>En casos de sensibilización o irritación química suspender el tratamiento.</p>
Observaciones:	Embarazo: estudios realizados en animales con dosis 10 veces

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

superiores a la dosis tópicas humanas no han revelado una evidencia significativa de debilitación de la fertilidad, ni de malformaciones fetales. No obstante, no existen estudios adecuados o controlados en mujeres embarazadas.

Uso en lactancia: No se sabe si esta sustancia es excretada por la leche humana.

Uso en niños: No ha sido establecida su efectividad y seguridad en niños menores de 10 años.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Ejemplos de formulación:

Cremas con ciclopiroxolamina

Ciclopiroxolamina 1 %
Emulsión O/W c.s.p. 100 g

Ciclopiroxolamina 1 %
Indometacina 2 %
Ictiol 0,5 %
Base Beeler 50 g

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.