

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MICONAZOL
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	1743
Fecha de Inscripción:	18 de febrero de 2002.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Miconazol	200,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las infecciones micóticas diseminadas.

Infecciones de la piel y de las uñas debidas a los dermatofitos, levaduras y otros hongos, como: Tinea corporis, Tinea capitis, T. manum, T. pedis (pie de atleta), T. barbae, T. Cruris, Tinea unguim.

Pitiriasis versicolor.

Estomatitis angulares.

Candidiasis de la piel y de las uñas.

Micosis posantibioticoterapia.

Infecciones y sobreinfecciones por bacterias grampositivas.

Candidiasis anal, vulvar y escrotal en niños y prematuros.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Miconazol o algún otro componente del grupo de los azoles.

Precauciones:

Embarazo: no se recomienda su administración principalmente durante el 1er trimestre. No se han reportado efectos adversos durante el embarazo con su aplicación tópica, al no ser absorbido. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: no se tienen datos disponibles.

Insuficiencia hepática: daño hepático, usar con precaución.

Porfiria aguda: incrementa el riesgo de toxicidad.

Requiere monitoreo regular de hemoglobina, hematócrito, electrolitos séricos y lípidos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe usarse simultáneamente con otro antimicótico de uso tópico, para evitar el riesgo de resistencia al fármaco.

Efectos indeseables:

Con la infusión IV: frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, prurito, erupciones, fiebre, vértigos, rubor e hiponatremia.

Ocasionales: hiperlipidemia, agregación de los eritrocitos, anemia, trombocitosis, arritmias cardíacas y taquicardia.

Raras: psicosis aguda, artralgia, anafilaxia con el uso tópico, irritación o sensación de ardor después de su aplicación y dermatitis por contacto.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Infusión intravenosa, de 200 mg a 1,2 gramos por infusión.

Las siguientes dosis diarias se pueden repartir en 3 infusiones intravenosas, según la severidad y la sensibilidad de la infección:

	INTERVALO DE DOSIS AL DIA	DURACION DE LA TERAPIA (SEMANAS)
Candidiasis	600 mg – 1,8 g	1 - > 20
Coccidiomicrosis	1,8 – 3,6 g	3 - > 20
Criptococosis	1,2 – 2,4 g	3 - > 12
Paracoccidiomicrosis	200 mg – 1,2 g	2 - > 16
Petriclidosis	600 mg – 3 g	5 - > 20

Niños:

Niños menores de 1 año de edad: no se ha establecido la dosificación.

Niños de 1 año en adelante: de 20 a 40 mg por kg de peso corporal al día, sin superar los 15 mg por kg de peso corporal por dosis deben administrarse en cada infusión.

Preparación de la forma farmacéutica:

Para preparar la infusión intravenosa, diluir cada dosis de miconazol en al menos 200 mL de cloruro sódico al 0,9 % inyectable.

Otra posibilidad es utilizar dextrosa al 5 % inyectable como diluyente. Las dosis de 2,4 g deben diluirse para lograr una concentración de 1 mg/mL e infundirse a un ritmo de 100 mg/h para evitar la toxicidad cardiorrespiratoria.

Modo de administración: Solución para infusión intravenosa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticoagulantes orales, sulfonilureas; fenitoína: el Miconazol produce un aumento de su actividad.

Carbamazepina: aumenta su toxicidad.

Alcohol: reacción tipo disulfiram que se resuelve en horas.

Medicamentos hepatotóxicos (paracetamol, amiodarona, esteroides anabólicos, AINE, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, metildopa y otros): incrementan la incidencia de toxicidad hepática, especialmente en la administración prolongada.

Analgésicos opioides: inhibe el metabolismo del anfetanil con riesgo de depresión respiratoria prolongada.

Anticoagulantes: incrementa el efecto de la warfarina y el acenocumarol.

Posible antagonismo con la anfotericina B. Antihistamínicos: inhibe el metabolismo de la terfenadina.

Astemizol: evitar su uso concomitante-incluso tópico-por el riesgo de arritmias. Probablemente aumenta las concentraciones plasmáticas de loratadina.

Ansiolíticos e hipnóticos: incrementa las concentraciones plasmáticas del midazolam y triazolam(prolonga sus efectos sedantes).

Bloqueadores de los canales de calcio: inhibe el metabolismo de la felodipina y probablemente de otras dihidropiridinas(incrementa sus concentraciones en plasma).

Corticosteroides: inhibe el metabolismo de la prednisona y probablemente de otros corticosteroides.

Citostáticos: estudios *in vitro* sugieren la interacción con el docetaxel.

Hipocolesterolemiantes: con la simvastatina y posiblemente con la atorvastatina, se incrementa el riesgo de miopatía.

Estrógenos y progestágenos. Existen indicios de fallo anticonceptivo.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se recomienda su administración principalmente durante el 1er trimestre. No se han reportado efectos adversos durante el embarazo con su aplicación tópica, al no ser absorbido. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna:

No se tienen datos disponibles.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias: -

No se ha reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J02AB01

Grupo farmacoterapéutico: Antiféuticos para uso sistémico, Antimicóticos para uso sistémico, Derivados imidazólicos..

Mecanismo de acción:

Fungistático, dependiendo de la concentración; inhibe la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lesionando la membrana de la celular fúngica y alterando su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales; también inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos; además la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, dando como resultado un acúmulo intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir al deterioro de los órganos subcelulares y a la necrosis celular.

En *Candida albicans* inhibe la transformación de las blastosporas en la forma micelial invasiva.

Propiedades Farmacocinéticas: (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos corporales. Penetra bien en las articulaciones inflamadas, el humor vítreo del ojo y la cavidad peritoneal, pero poco en la saliva y el esputo. Las concentraciones urinarias son bajas. El miconazol atraviesa la barrera hematoencefálica, pero sólo en pequeña cantidad. Para alcanzar concentraciones fungicidas en el líquido cefalorraquídeo, la infusión intravenosa se debe suplementar con la administración intratecal del fármaco.

Unión a proteínas: Muy elevada (90 %).

Metabolismo: Hepático.

Vida media: Aproximadamente 0,4; 2,1 y 24,1 horas.

Eliminación: Renal. Aproximadamente del 14 al 22 % de la dosis se excreta en la orina, principalmente como metabolitos inactivos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de enero de 2023.