

RESUMEN DE CARACTERISTICAS DE PRODUCTO

Nombre del producto:	MICONACINA GRIN® (Natamicina)
Forma farmacéutica:	Suspensión oftálmica
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD color hueso con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V., México D.F., México.
Fabricante, país:	LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V., México D.F., México.
Número de Registro Sanitario:	M-15-067-S01
Fecha de Inscripción:	26 de marzo 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Natamicina	50,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,200 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Miconacina está indicado para tratar infecciones de los ojos causadas por hongos.

También está indicado para el tratamiento de blefaritis, conjuntivitis, queratitis ocasionadas por microorganismos susceptibles incluyendo hongos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Natamicina o a cualquier otro componente de la fórmula.

Precauciones:

No se use Miconacina si existe una infección viral o bacteriana. Este medicamento solo se usa para tratamiento de infecciones por hongos.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con los lentes de contacto blandos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Agitar antes de usar.

Efectos indeseables:

No se espera que ocurran efectos indeseables de gravedad con este medicamento, sin embargo podría presentar ligera quémosis e hiperemia conjuntival que desaparecen en poco tiempo.

Posología y método de administración:

Blefaritis o conjuntivitis: 1 gota (4 mg de Natamicina) cada 4 ó 8 horas.

Queratitis: 1 gota cada 1 ó 2 horas durante los 3 ó 4 primeros días del tratamiento y continuar con 1 gota cada 6 u 8 horas durante 14 a 21 días. Sin embargo si a los 7 a 10 días del tratamiento no se observa mejoría, deberá reevaluarse si el tratamiento es el indicado.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se debe administrar con corticosteroides tópicos por el riesgo de diseminación de la infección.

No se han reportado hasta el momento otras interacciones en el uso tópico de la Natamicina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Moconacina no se han realizado estudios adecuados en humanos, sin embargo no existen evidencias documentales de problemas surgidos por el uso de Natamicina, por lo tanto el uso en estas condiciones queda bajo responsabilidad del médico.

Embarazo: categoría de riesgo: C

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de reacciones secundarias. Si se ingiere, administrarse líquidos para diluirlo.

Propiedades farmacodinámicas:

Natamicina probablemente debe sus efectos antifúngicos a que se enlaza a los esteroides en la membrana celular del hongo para producir un cambio de permeabilidad en la membrana que permite la pérdida de materiales celulares esenciales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de su aplicación tópica, la Natamicina se retiene en la bóveda corneal y alcanza concentraciones terapéuticas en el estroma corneal. Normalmente no se mantienen concentraciones significativas en el fluido intraocular. La Natamicina no se absorbe de manera sistémica después de su aplicación a las mucosas.

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

Se pesa e identifica para colocarlo en el almacén de residuos peligrosos.

Se entrega al camión recolector.

El camión recolector se lo lleva identificado como remanente de producto, para que este sea incinerado.

Se regresa documentación de realizado el proceso.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de marzo 2015.

