

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MICONAZOL
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	2 %
Presentación:	Estuche por un tubo de aluminio con 25 g
Titular del Registro Sanitario, país:	Grupo Empresarial Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", Cuba.
Número de Registro Sanitario:	1168
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 1988
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Nitrato de miconazol	2,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones de la piel y de las uñas debidas a los dermatofitos, levaduras y otros hongos, como: Tinea corporis, capitis, manuum, pedis (pie de atleta), barbae, cruris. Tinea unguim. Pitiriasis versicolor. Estomatitis angularis. Candidiasis de la piel y de las uñas. Micosis postantibioticoterapia. Infecciones y sobre infecciones 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 imidazoles.

Precauciones:

Embarazo/lactancia: No se han reportado efectos adversos durante el embarazo y la lactancia, ya que el miconazol aplicado tópicamente no se absorbe. Sin embargo debe evitarse su uso durante el primer trimestre del embarazo fundamentalmente. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: No se tienen datos disponibles. Insuficiencia hepática: 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:

Sólo para uso externo.

No debe aplicarse en la conjuntiva ocular.

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

Si aparecen signos de irritación química, descontinúe el uso del medicamento.

Contiene alcohol cetílico, alcohol estearílico y propilenglicol, pueden producir dermatitis de contacto

Efectos indeseables:

El miconazol crema es generalmente bien tolerado. Han sido reportado casos aislados de irritación o sensación de ardor, después de su aplicación. En personas hipersensibles puede aparecer dermatitis por contacto

Posología y método de administración:

Adultos y niños:

Infecciones cutáneas: Aplicar en pequeñas cantidades en la lesión 2 veces al día, extendiendo y frotando sobre la piel para que penetre. Prolongar el tratamiento durante 10 días más después de que hayan desaparecido las lesiones (lo que ocurre de ordinario de 3 a 5 semanas), con el fin de prevenir recaídas.

Micosis cutáneas (candidiasis, pitiriasis versicolor y dermatofitosis): Aplicar 1 ó 2 veces.

Micosis de las uñas: Corte las uñas infectadas lo más que sea posible, aplique un poco de crema 1 vez al día, recubriéndola con esparadrapo no perforado 24 horas. Espere la caída de la uña y continúe el tratamiento hasta que crezca la uña nueva y se observe la curación definitiva (el proceso dura de 2 a 7 meses o más).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: No se tienen datos disponibles

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No son relevantes pues el miconazol crema aplicado tópicamente no se absorbe.

No se han reportado casos de sobredosis o ingesta accidental; sin embargo, en caso de ingesta masiva se debe proceder a realizar lavado gástrico o evacuación intestinal, hidratar al paciente adecuadamente y manejo sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología:

El nitrato de miconazol es un derivado sintético del 1-fenetil- imidazol. Es un antifúngico con espectro abierto que combina una gran actividad fungicida contra dermatofitos, levaduras, y otros asco, fico y adelomicetos, y una potente actividad bactericida contra bacilos y cocos grampositivos.

Mecanismo de acción:

Fungistático, puede ser fungicida, dependiendo de la concentración; inhibe la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lesionando la membrana 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.

El miconazol ha probado ser sumamente eficaz en las micosis secundariamente infectadas, que resistieron a otros tratamientos o que volvieron a aparecer.

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

Distribución: El miconazol penetra con facilidad al estrato córneo de la piel y persiste allí durante 4 días después de su aplicación.

Absorción: Se absorbe menos del 1 % a nivel sistémico después de la aplicación tópica y el 1,3 % en la aplicación vaginal.

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

No existen instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2014.