

MICONAZOL EN CREMA



COMPOSICIÓN:

Cada gramo contiene:

Miconazol nitrato 2% p/p

Crema base c.s.

FARMACOLOGÍA:

Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: antifúngicos para uso dermatológico/tópico; derivado de imidazol.

Código ATC: D01A C02.

El miconazol nitrato es un agente antifúngico de tipo imidazol y puede actuar interfiriendo con la permeabilidad de la membrana celular del hongo. Posee un amplio espectro antifúngico y tiene cierta actividad antibacteriana.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: hay poca absorción a través de la piel o las membranas mucosas cuando se aplica el miconazol nitrato de manera tópica.

Distribución: el miconazol absorbido se une a las proteínas plasmáticas (88,2%) y a los glóbulos rojos (10,6%).

Metabolismo y excreción: la pequeña cantidad de miconazol que se absorbe se elimina predominantemente en las heces como fármaco inalterado y como metabolitos.

INDICACIONES:

Comprobado clínicamente eficaz en el tratamiento del pie de atleta (*tinea pedis*), tiña inguinal (*tinea cruris*) y tiña corporal (*tinea corporis*). Para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel causadas por la levadura (*candida albicans*). Para un alivio efectivo del enrojecimiento, irritación, descamación, picazón, incomodidad y ardor.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados del imidazol o a alguno de los excipientes de esta crema.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplique de forma tópica en la piel como una crema una o dos veces al día o según las indicaciones del médico.

Para el pie de atleta, preste especial atención a los espacios entre los dedos de los pies; use zapatos bien ajustados y ventilados, y cambie los zapatos y los calcetines al menos una vez al día. Para el pie de atleta y la tiña corporal, use diariamente durante 4 semanas. Para la tiña inguinal, use diariamente durante 2 semanas. Consulte a un médico si la condición persiste por más tiempo. Este producto no es eficaz en el cuero cabelludo o las uñas.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Además de su acción deseada, este medicamento puede causar algunos efectos secundarios, en particular:

- Al momento de su uso puede causar una sensación de ardor temporal;
- Puede causar irritación local.

Cada persona puede reaccionar de manera diferente a un tratamiento. Si cree que este medicamento puede estar causando efectos secundarios (incluidos los descritos aquí u otros), consulte a su médico o farmacéutico quien podrá ayudarle a determinar si el medicamento es o no la fuente del problema.

PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Solo para uso externo. No se debe ingerir. No use en niños menores de 2 años de edad a menos que se lo indique un médico. Evite el contacto con los ojos. Para el tratamiento del pie de atleta y la tiña corporal: si existe irritación o si no hay mejoría dentro de 4 semanas, suspenda su uso y consulte a un médico. Para el tratamiento de la tiña inguinal: si existe irritación o si no hay mejoría dentro de 2 semanas, suspenda su uso y consulte a un médico. No use para casos de dermatitis del pañal. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si ingiere el producto, busque ayuda médica o póngase en contacto con un centro de control de envenenamiento de inmediato.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se conoce que el miconazol administrado de manera sistemática inhibe el CYP3A4/2C9. Las interacciones clínicamente relevantes son escasas debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica. Sin embargo, en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales, como warfarina, se debe tener precaución y se debe monitorizar el efecto anticoagulante.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

En animales, el miconazol nitrato no ha mostrado efectos teratogénicos, pero es fetotóxico a dosis orales altas. Solo pequeñas cantidades de miconazol nitrato son absorbidas después de una administración tópica. Sin embargo, al igual que con otros imidazoles, el miconazol nitrato debe utilizarse con precaución durante el embarazo.

Lactancia

El miconazol aplicado de manera tópica es absorbido de forma mínima en la circulación sistémica, y se desconoce si el miconazol se excreta en la leche materna humana. Se debe tener precaución cuando se utilicen productos de miconazol de aplicación tópica durante la lactancia.

SOBREDOSIS:

Síntomas

Uso cutáneo: el uso excesivo puede resultar en irritación de la piel, que generalmente desaparece después de la interrupción de la terapia.

Tratamiento

El miconazol en crema está destinado para uso cutáneo, no para uso oral. Si se produce una ingestión accidental de grandes cantidades del producto, utilice los cuidados de soporte adecuados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No almacenar a una temperatura superior a 30 °C. Proteger de la luz. No congelar. Manténgase fuera del alcance de los niños. Solo para uso externo.

INSTRUCCIONES DE USO:

Perfore la boquilla sellada con el punto de perforación de la tapa. Mantenga el tubo perfectamente cerrado después de su uso.

PRESENTACIÓN:

tubos plegables de 15 gm.

Fecha de la última revisión:

Agosto de 2021.

Lic. de fab. N° 1005

Fabricado y envasado por:



NEM LABORATORIES PVT. LTD.

133, Krishna Ind. Estate,

Navghar, Vasai Road-E,

Palghar - 401 210. Maharashtra, INDIA.

Sitio web: www.nemlabs.in

Permiso Sanitario de Importación N° 00000248

Importado y distribuido por:

Casa de Representación Pharma Colina, C.A.

Venezuela

RIF: J-50021699-8

Registro N° C/R-982

Farmacéutico patrocinante:

Cardelis Velásquez