



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

MICONAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA TOPICA Y VIA VAGINAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AC.02

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos, excluyendo combinaciones con corticosteroides.

Código ATC: G01AF.04

3.1. Farmacodinamia

El miconazol es un antimicótico imidazol-derivado con actividad fungistática o fungicida según su concentración en el sitio de la infección y la susceptibilidad del microorganismo. Se cree que actúa inhibiendo la síntesis de ergosterol, constituyente esencial de la pared celular del hongo. Dicha interferencia genera una estructura defectuosa y osmóticamente inestable que permite la salida o pérdida de elementos intracelulares vitales (como aminoácidos y potasio), afectando con ello el metabolismo, crecimiento y multiplicación del patógeno y, en algunas especies, provocando su muerte.

Ha demostrado actividad *in vitro* e *in vivo* frente a microorganismos como: *Candida spp.*, *Malassezia furfur*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*, *Trichophyton mentagrophytes* y *Trichophyton rubrum*).

3.2. Farmacocinética

La absorción sistémica del miconazol posterior a su administración dérmica o vaginal es de muy escasa magnitud. Los estudios de farmacocinética revelan que tras la aplicación intravaginal en voluntarias sanas de una dosis simple de 100 mg (como supositorio), solo un 1% de la dosis administrada es recuperada en la orina y las heces. No existe información disponible que indique absorción sistémica cuando se aplica tópicamente sobre piel intacta.

La información disponible relativa a la administración de miconazol por vía oral o parenteral indica una unión a proteínas de 90%, distribución amplia a tejidos y fluidos corporales (con baja penetración a SNC), metabolismo hepático a productos inactivos que se excreta en las heces y la orina y una vida media de eliminación terminal de 24 horas. Se desconoce si se excreta en la leche materna o si atraviesa la placenta.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han desarrollado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del miconazol.

Las pruebas de mutagenicidad realizadas (ensayo de incorporación en placa con y sin activación metabólica con *Salmonella typhimurium* TA98 y TA100 y ensayo de fluctuación con *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* K12) mostraron resultados negativos.

Los estudios de reproducción en ratas y conejos con dosis orales de miconazol superiores a las usadas en humanos (80 mg/kg/día) revelaron embrio- y fetotoxicidad (pérdidas post-implantación). Sin embargo, no hubo evidencias de teratogenicidad. No se observaron efectos en las ratas con la administración intravaginal.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones dermatológicas causadas por hongos y levaduras.

Tratamiento del Pie de atleta (sólo para la presentación Polvo al 2%)

Tratamiento de infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis recomendada

Infecciones dermatológicas causadas por hongos y levaduras

- Crema tópica al 2%, Loción al 2% y Pomada al 2%

Adultos y niños: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 veces al día. Una vez desaparecidos las lesiones continuar el tratamiento por 1-2 semanas para evitar recaídas.

Pie de atleta

- Polvo al 2%

Adultos y niños: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 veces al día. Una vez desaparecidos las lesiones continuar el tratamiento por 1-2 semanas para evitar recaídas.

Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

- Crema tópica vaginal al 2%

Mujeres adultas: Una (1) aplicación al día en la zona externa de la vagina en el área afectada durante una semana. Continuar con las aplicaciones durante 2-3 semanas luego de la desaparición de los signos de la enfermedad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Crema intravaginal al 2%
Mujeres adultas: El contenido de un tubo aplicador (aprox. 5 g) mediante administración intravaginal, 1 vez al día durante 7 días continuos.
- Crema intravaginal al 4%
Mujeres adultas: El contenido de un tubo aplicador (aprox. 5 g) mediante administración intravaginal 1 vez al día durante 3 días continuos.
- Óvulos de 100 mg
Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal 1 vez al día durante 15 días continuos.
- Óvulos de 400 mg
Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal 1 vez al día durante 3 días continuos.
- Óvulos de 1200 mg
Mujeres adultas: Un (1) óvulo vaginal (dosis única).

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis mayores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Crema tópica, Loción y Pomada

- Antes de usar el medicamento lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Aplicar con masaje suave una capa delgada del producto suficiente para cubrir por completo la zona afectada.
- Evitar contacto con los ojos.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Polvo

- Antes de usar el medicamento lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Espolvorear el producto sobre la zona afectada.
- Evitar contacto con los ojos.
- En el tratamiento de infecciones en los pies se recomienda espolvorear la parte interna de los calcetines y los zapatos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Crema tópica vaginal

- Antes de usar el medicamento lavar y secar bien el área donde será aplicado.
- Aplicar con masaje suave una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

Crema intravaginal

- Lavar bien las manos antes de la administración.
- Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.
- Luego de llenado el tubo aplicador introducirlo profundamente en la vagina y expulsar su contenido accionando suavemente el émbolo del dispositivo.
- Mantener la posición por algunos minutos.
- Desechar el aplicador después de usado y lavar bien las manos luego de la administración.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

Óvulos

- Lavar bien las manos antes de la administración.
- Acostarse sobre la espalda y flexionar las rodillas.
- Con el dedo medio introducir profundamente el óvulo en la vagina.
- Mantener la posición por algunos minutos.
- Lavar bien las manos después de la administración.
- Administrar preferiblemente en la noche (antes de dormir).

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Con las presentaciones de administración tópica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Sensación quemante/ardor; irritación; prurito; inflamación; hipopigmentación;

Frecuencia no conocida: Eritema; erupción; urticaria; dermatitis de contacto.





Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica; angioedema.

Con las presentaciones de administración vaginal

Trastornos vaginales:

Muy frecuentes: Sensación quemante/ardor vulvovaginal; prurito vaginal.

Frecuentes: Dismenorrea.

Frecuencia no conocida: Irritación vaginal; calambres en región pélvica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción.

Poco frecuentes: Erupción pruriginosa; urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica/anafilactoide; angioedema.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de miconazol. Debido a su escasa absorción sistémica es poco probable que ello ocurra.

En pacientes que reciben warfarina y que son tratadas con miconazol por vía vaginal se han reportado incrementos del tiempo de protrombina y del Cociente Internacional Normalizado (INR), presumiblemente debido a un efecto inhibitor del miconazol sobre la isoenzima CYP2C9 que metaboliza a la warfarina y que conduce a un aumento de sus niveles séricos.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

- Si la infección no mejora o se agrava con el uso del producto, se debe suspender el tratamiento y re-evaluar la condición.
- Si durante el tratamiento se presentan ardor o irritación severa en el sitio de aplicación o reacciones sistémicas sugestivas de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la medicación. Los pacientes deben ser informados al respecto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Al aplicar el producto se debe evitar el contacto con los ojos, la nariz la boca y membranas mucosas (**Texto aplicable sólo a las presentaciones de uso tópico**).
- Se ha descrito que la crema vaginal y los óvulos de miconazol contienen en su formulación bases oleaginosas que podrían debilitar los preservativos y diafragmas de látex y, como resultado, disminuir la eficacia anticonceptiva de éstos. Las pacientes deben ser informadas al respecto a objeto de tomar previsiones (**Texto aplicable sólo a las presentaciones de uso vaginal**).
- Dado que con el miconazol por vía vaginal se ha descrito potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina (ver: "INTERACCIONES"), en caso de uso combinado se recomienda vigilar periódicamente el tiempo de protrombina y el INR. Podría resultar necesario ajustar la dosis del anticoagulante (**Texto aplicable sólo a las presentaciones de uso vaginal**).
- Si durante el tratamiento se presenta la menstruación, se deben usar toallas sanitarias en lugar de tampones (**Texto aplicable sólo a las presentaciones de uso vaginal**).

8.2. Embarazo

En los ensayos experimentales con miconazol hubo evidencias de embrio y fetotoxicidad con la dosificación sistémica y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración por vía tópica o vaginal en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo / beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el miconazol es excretado en leche materna tras la administración dérmica o vaginal, su uso durante la lactancia dependerá de la valoración del balance riesgo / beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clotrimazol, a otros derivados imidazólicos y a los excipientes de la fórmula.





10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica o vaginal de miconazol. La escasa absorción sistémica hace poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración, salvo reacciones locales de irritación, ardor y/o posiblemente dolor.

10.2. Tratamiento

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua. En caso de sobredosificación vía vaginal, tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1 CREMA TOPICA AL 1%, SOLUCION AL 2%, POLVO AL 2% Y POMADA AL 2%

Vía de administración: Tópica.

Indicación: Infecciones dermatológicas causadas por hongos y levaduras.

Posología (Dosis recomendada):

Infecciones dermatológicas causadas por hongos y levaduras:

Adultos y niños: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 veces al día. Una vez desaparecidos las lesiones continuar el tratamiento por 1-2 semanas para evitar recaídas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

Si se presenta ardor, irritación, inflamación, enrojecimiento o picazón en el sitio de aplicación, o si la condición se agrava, suspenda el uso y consulte al médico.

Evite el contacto con los ojos.

No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

POLVO AL 2%

Vía de administración: Tópica

Indicación: Pie de atleta

Posología (Dosis recomendada):





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Infecciones dermatológicas causadas por hongos y levaduras:

Adultos y niños: Una (1) aplicación en la zona afectada 2 veces al día. Una vez desaparecidos las lesiones continuar el tratamiento por 1-2 semanas para evitar recaídas.

Advertencias:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.
- Si se presenta ardor, irritación, inflamación, enrojecimiento o picazón en el sitio de aplicación, o si la condición se agrava, suspenda el uso y consulte al médico.
- Evite el contacto con los ojos.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CREMA VAGINAL AL 2% DE APLICACIÓN TOPICA EXTERNA

Vía de administración: Vaginal

Indicación: Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

Posología (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Una (1) aplicación en la zona externa de la vagina en combinación con un (1) óvulo vaginal de 1200 mg (dosis única).

ADVERTENCIAS:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, consulte al médico.
- Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA





CREMA VAGINAL AL 2% DE ADMINISTRACION INTRAVAGINAL MEDIANTE TUBO APLICADOR

Vía de administración: Vaginal

Indicación: Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

Posología (Dosis recomendada):

- Mujeres adultas: El contenido de un tubo aplicador mediante administración intravaginal, una vez al día durante 7 días continuos.

ADVERTENCIAS:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, consulte al médico.
- Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CREMA VAGINAL AL 4% DE ADMINISTRACION INTRAVAGINAL MEDIANTE TUBO APLICADOR

Vía de administración: Vaginal

Indicación: Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

Posología (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: El contenido de un tubo aplicador mediante administración intravaginal una vez al día durante 3 días continuos.

ADVERTENCIAS:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, consulte al médico.
- Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.





Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.
SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

OVULOS DE 100 mg

Vía de administración: Vaginal

Indicación: Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

Posología (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Un (1) Óvulo vaginal durante 15 días continuos.

ADVERTENCIAS:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, consulte al médico.
- Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

OVULOS DE 400 mg

Vía de administración: Vaginal

Indicación: Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

Posología (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Un (1) Óvulo vaginal 1 vez al día durante 3 días continuos.

ADVERTENCIAS:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, consulte al médico.
- Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

OVULOS DE 1200 mg

Vía de administración: Vaginal

Indicación: Infecciones genitales causadas por hongos y levaduras

Posología (Dosis recomendada):

Mujeres adultas: Un (1) Óvulo vaginal (dosis única).

ADVERTENCIAS:

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si es la primera vez que presenta síntomas de infección vaginal, consulte al médico antes de usar este producto.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 3-4 días, consulte al médico.
- Este producto puede reducir la eficacia anticonceptiva de los condones y diafragmas vaginales a base de látex. Se deben tomar previsiones.
- No exceda la dosis recomendada ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

