**MONICAND®**

**NITRATO DE MICONAZOL 2%**

**FORMULA:**

**Cada g de crema contiene:**

**Nitrato de Miconazol…………………………. 20 mg**

**Excipientes………………………………….…. c.s.p.**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antifungico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades Farmacodinámicas.

Clasificación farmacoterapéutica: Antifungicos para uso dermatológico/tópico; derivado de Imidazol, Código ATC: D01AC02.

El Nitrato de Miconazol es un agente antimicótico imidazol y puede actuar interfiriendo con la permeabilidad de la membrana celular fúngica. Posee un amplio espectro antifúngico y tiene cierta actividad antibacteriana.

Propiedades Farmacocinética:

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

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

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para el tratamiento de infecciones micóticas de la piel, las uñas y superinfecciones debidas a bacterias Gram-positivas.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Para todas las edades:

Infecciones fúngicas de la piel: aplique un poco de crema a las lesiones dos veces al día. Frota la crema en la piel con el dedo hasta que haya penetrado completamente. La duración de la terapia varía de 2 a 6 semanas dependiendo de la localización y la gravedad de la lesión. El tratamiento debe continuarse al menos una semana después de la desaparición de todos los signos y síntomas.

Infecciones de las uñas: aplique la crema una o dos veces al día sobre las lesiones. El tratamiento debe prolongarse durante 10 días después de todas las lesiones hayan desaparecido para evitar recaídas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas se clasifican según sistema de clasificación de órganos y frecuencia. Las frecuencia son: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raro (<1/10.000), no conocida.



Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La crema no debe entrar en contacto con la mucosa de los ojos.

Se puede presentar reacciones de hipersensibilidad severa, que puede incluir anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con Monicand y con otras formulaciones tópicas de Miconazol (ver Reacciones Adversas). Si se produce una reacción que sugiere hipersensibilidad o irritación, el tratamiento debe interrumpirse.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene: Alcohol Cetoestearilico y Clorocresol.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe el CYP3A4/2C9. Debido a la disponibilidad sistémica limitada después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes con anticoagulantes orales, como la warfarina, se debe tener precaución y se debe controlar el efecto anticoagulante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

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

Tratamiento: La crema Nitrato de Miconazol está diseñada para uso tópico, no para uso oral. Si se produce una ingestión accidental de grandes cantidades del producto, utilice los cuidados de apoyo adecuado.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad: No se dispone de datos sobre la fertilidad humana.

Embarazo: solo pequeñas cantidades de Nitrato de Miconazol se absorben después de la administración tópica. Sin embargo, como con otros imidazoles, el nitrato de Miconazol se debe usar con precaución durante el embarazo.

Lactancia: El Nitrato de Miconazol aplicado tópicamente se absorbe mínimamente en la circulación sistémica, y no se sabe si el Miconazol se excreta en la leche materna humana. Se debe tener precaución al usar Nitrato de Miconazol aplicados tópicamente durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Irrelevante.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 pomo de 40 g

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS