

Nocand[®]

MICONAZOL NITRATO 200 mg



ANTIFÚNGICO OVULOS VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL

FORMULA:

Cada óvulo contiene:

Miconazol Nitrate.....200 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antifúngico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo terapéutico: Antifúngico azólico de amplio espectro, código ATC: G01AF04.

Miconazol es un antifúngico derivado feniletil imidazol. El mecanismo de acción principal del miconazol es la inhibición de la biosíntesis de ergosterol fúngico, inhibiendo a la enzima 14-alfa-lanosterol desmetilasa asociada al citocromo P-450 fúngico, que media la desmetilación del 14 alfa-lanosterol, produciéndose la acumulación de 14 alfa-metil esterol en la membrana fúngica. La acumulación del 14 alfa-metil esterol altera la composición de los componentes lipídicos de la membrana, causando necrosis celular fúngica.

Es activo en el tratamiento de los siguiente hongos: dermatofitos, levaduras y Trichomonas vaginalis.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorción limitada en la mucosa vaginal. Distribución mínima en aplicación local. Metabolismo hepático. Excreción renal. Miconazol unión a proteínas 90%, se concentra en piel y uñas. T_{1/2} = 24 horas.

INDICACIONES:

Tratamiento de Candidiasis (infecciones por el hongo Cándida) localizada en la vulva y la vagina. Candidiasis localizada en la vulva o en la vagina que aparece tras un tratamiento con antibióticos.

Otras infecciones localizadas en la vulva o en la vagina causadas por otras levaduras o bacterias gram-positivas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al miconazol, a los antifúngicos imidazólicos (fenticonazol, ketoconazol) o a alguno de los excipientes.

No emplear en caso de fiebre, dolor abdominal, secreción vaginal fétida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Este producto sólo debe usarse por vía vaginal.

En caso de olvido de una dosis, aplicar tan pronto como sea posible. Después continuar con la pauta que se había indicado.

Se recomienda proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca salida de líquido vaginal.

Se recomienda extremar la higiene en la zona afectada para controlar las causas de la infección y evitar las recaídas.

Suspender el tratamiento con este medicamento si se experimenta algún episodio intenso de dolor de cabeza, irritación o alergia.

No se deben mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con miconazol vaginal. Este producto puede debilitar los productos de caucho (como condones, diafragmas, capuchones cervicales de látex) y hacer que fallen. Esto puede resultar en un embarazo. No usar estos productos durante y hasta 3 días después de finalizar el tratamiento con este medicamento. Consultar al médico sobre el uso de otro tipo de barreras de protección/métodos anticonceptivos (como condones de poliuretano) durante este periodo.

Si los síntomas no mejoran o empeoran consultar al médico.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

Población pediátrica: no está indicada para esta población.

Uso en pacientes de edad avanzada: El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evaluación clínica y criterio médico.

Uso en embarazo y lactancia: Durante el embarazo sólo usar este medicamento cuando sea claramente necesario, según criterio médico. Valorar riesgo/beneficio.

El paso a leche materna es muy improbable debido a la casi nula absorción sistémica a través de la mucosa vaginal e incluso intestinal, siendo las concentraciones plasmáticas insignificantes (< 1 mcg/mL). Riesgo muy bajo, seguro, compatible y mínimo riesgo para la lactancia y el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de miconazol nitrato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es: 1 óvulo (200 mg) vía vaginal en la noche a la hora de acostarse, por un período de 7 a 10 días.

Nota: Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad.

Forma de administración:

- Lavarse las manos antes y después de utilizar este medicamento.

- Inserción: Extraer el óvulo de su envoltorio. Acostarse boca para arriba con las rodillas tocando el pecho. Con la punta del dedo medio, introducir el óvulo en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause molestias.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El miconazol puede interaccionar con los anticoagulantes orales entre otros fármacos.

Algunos antifúngicos interaccionan con el látex, por lo que deberá evitar el uso de preservativo y diafragma hasta 72 horas después de administrar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos de este medicamento son, en general, leves y transitorios.

Ocasionalmente puede producir: reacciones alérgicas, sensación de quemazón en la piel, picor, dolor de cabeza, inflamación en la vagina, ardor/picazón/dolor de la vagina/uretra o calambres de los abdominales inferiores, erupciones en la piel e inflamación de la piel.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Debido a que su aplicación es para uso vaginal, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosis, ni en caso de ingestión accidental ni por una aplicación excesiva del producto. El uso excesivo puede provocar irritación en la piel o mucosa vaginal, que generalmente desaparece tras la retirada del medicamento.

En caso de producirse, los síntomas dependerán de la dosis ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingestión. Éstos pueden ser irritación gástrica, náuseas, vómitos, dolor abdominal e hipersensibilidad (en caso de aplicación excesiva). Se deberán utilizar medidas apropiadas de soporte. No se dispone de un antídoto específico.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja x 10 óvulos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco y Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay.

Acondicionador secundario: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Para: SCAVONE HNOS. S.A.

Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.