

FICHA TECNICA

DAKTARIN Crema con aplicador ginecológico Nitrato de miconazol

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAKTARIN Crema con aplicador ginecológico

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Nitrato de miconazol (DCI) 20 mg

Excipientes (ver apartado 6.1)

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Candidiasis vulvovaginales.
- Infecciones vulvovaginales provocadas por otras levaduras y/o bacterias grampositivas
- Prevención de la vaginitis candidiásica, asociándolo al tratamiento de la tricomoniasis
- Tratamiento complementario del cónyuge. Balano-postitis.
- Candidiasis anal, vulvar y escrotal en niños y prematuros.
- Vulvovaginitis candidiásica postantibiótica.

4.2. Posología y forma de administración

Introducir profundamente en la vagina el contenido del aplicador (5 g de crema aproximadamente) una vez al día, preferentemente por la noche.

En los casos de evidentes manifestaciones de candidiasis de genitales externos, se recomienda efectuar al mismo tiempo una aplicación tópica externa.

A pesar de que la leucorrea y el prurito suelen desaparecer a los pocos días de tratamiento, éste se proseguirá por lo menos durante 14 días para asegurar una curación micológica duradera.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al miconazol o a otros componentes de la especialidad

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de aparición de irritación local o reacción alérgica deberá interrumpirse el tratamiento. Deberán tomarse medidas generales de higiene con objeto de controlar las fuentes de infección o reinfección. Se recomienda un tratamiento adecuado cuando la pareja sexual esté también afectada. Daktarin Crema ginecológica no mancha la piel ni la ropa.

Advertencias sobre excipientes: Por contener ácido benzóico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Así mismo, por contener butilhidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Miconazol administrado por vía sistémica inhibe el CYP3A4/2C9. Debido a que es poco probable la absorción sistémica después de la aplicación vaginal, no cabe esperar interacciones clínicas relevantes. Sin embargo, en pacientes con tratamiento con anticoagulantes orales, como warfarina, debería tenerse precaución y monitorizarse el efecto de dichos fármacos.

Se deberá evitar el contacto entre los productos de látex contraceptivos tales como diafragmas o preservativos y Daktarin crema ginecológica, ya que el caucho puede ser dañado.

4.6. Embarazo y lactancia

Aunque la absorción intravaginal es escasa, Daktarin Crema solamente debería usarse en el primer trimestre de embarazo, si a juicio del médico los beneficios fueran superiores a los posibles riesgos.

No se conoce si miconazol se excreta por la leche materna, por lo que se debería vigilar cuidadosamente cuando se use Daktarin Crema durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Son raras y leves en la mayoría de los casos.

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas son: irritación local, prurito y sensación de quemazón especialmente al inicio del tratamiento.

También se ha descrito calambres pélvicos, urticaria y rash cutáneo.

4.9. Sobredosificación

En caso de ingestión masiva accidental se procederá a lavado de estómago y tratamiento sintomático habitual.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: G01AF: antiinfecciosos ginecológicos derivados del imidazol

Miconazol posee una potente actividad antifúngica frente a dermatofitos y levaduras y asimismo posee actividad antibacteriana frente a bacilos y cocos gram-positivos.

Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la biosíntesis del ergosterol de los hongos, así como en el cambio de composición de los lípidos de la membrana, produciéndose la necrosis celular.

En general, miconazol ejerce un rápido efecto sobre el prurito, síntoma que frecuentemente acompaña a las infecciones por dermatofitos y levaduras.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción sistémica después de la administración intravaginal es limitada. Después de 8 horas de la aplicación, el 90% del miconazol nitrato se encuentra en la vagina. Miconazol inalterado no pudo ser encontrado en plasma o en orina.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Ninguno especial.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Palmitoestearato de etilenglicol y polioxietilenglicol, glicéridos oleicos polioxietilenados, vaselina líquida, perfume, ácido benzoico, butilhidroxianisol, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades farmacéuticas

No existen datos de interés.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

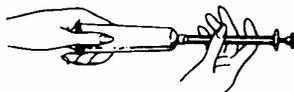
No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de plástico de polieteno blanco. Aplicador ginecológico.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

- 1) Sacar el tapón del tubo y enroscar el aplicador.



- 2) Presionar ligeramente el tubo por la parte inferior para hacer penetrar la crema dentro del aplicador. Si el émbolo ofrece resistencia retirarlo con suavidad. Salvo indicación facultativa, se deberá llenar el aplicador hasta la señal impresa.



- 3) Desenroscar el aplicador del tubo y tapar éste.
- 4) En posición tendida con las rodillas elevadas y separadas, introducir con suavidad el aplicador profundamente en la vagina. Apretar el émbolo hasta su total vaciado. Retirar seguidamente el aplicador sin mover el émbolo.

6.7. CONDICIONES DE DISPENSACION

Con receta médica

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL TITULAR

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 Barcelona

8. NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

50.271

9. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA

Mayo 2001