

# PROSPECTO MIAMIC.

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 11/10/2023



## MIAMIC®

Nitrato de sertaconazol 300 mg  
Antifúngico  
Óvulo - Vía vaginal

**Fórmula:**  
Cada óvulo contiene:  
Nitrato de sertaconazol..... 300 mg  
Excipientes.....C.S.

**Indicaciones:**  
Este medicamento está indicado en el tratamiento de candidiasis vulvovaginal. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

**Mecanismo de acción:**  
Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos excl. combinaciones con corticosteroides, derivados del imidazol, código ATC: G01AF91.  
Actividad "in vitro":  
El sertaconazol posee un espectro de actividad que comprende levaduras (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Malassezia*, *Rhodotorula*, *Cryptococcus*), dermatofitos (*Microsporium*, *Trichopyton* y *Epidermophyton*) y hongos filamentosos oportunistas (*Aspergillus*, *Alternaria*, *Acremonium*, *Fusarium* y *Scopulariopsis*). También es activo frente a diversos microorganismos asociados a infecciones dermatológicas (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Propionibacterium* y *Bacteroides*) completándose su perfil con actividad frente a *Trichomonas vaginalis*.

**Farmacocinética:**  
Absorción: No se detectó sertaconazol en sangre ni en orina de los sujetos tratados, asegurándose con ello una escasa o nula absorción sistémica de sertaconazol tras su aplicación terapéutica.

**Posología:**  
Aplicar 1 óvulo en la noche al acostarse en administración única, introducido profundamente en la vagina, de preferencia en posición de decúbito. En caso de persistir los signos clínicos, un segundo óvulo debe ser aplicado a los 7 días.

**Contraindicaciones:**  
Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro antifúngico del grupo de los imidazoles, o a algún excipiente de la formulación.

**Reacciones adversas:**  
En general, las reacciones adversas son leves y transitorias. Las reacciones adversas más características podrían ser:  
*Frecuentes* (≥1/100 a <1/10):  
Trastornos renales y urinarios: sensación de quemazón uretral, continencia urinaria y cistitis.  
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: prurito vaginal y vaginitis.  
*Raras* (≥1/10.000 a <1/1.000):  
Trastorno del sistema inmunológico: hipersensibilidad.  
Trastornos del sistema nervioso: cefalea.  
Se debe suspender el tratamiento, en caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de cefalea, irritación y/o hipersensibilidad.  
*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 en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

**Precauciones y Advertencias:**  
Es preferible la administración a la hora de acostarse, a fin de favorecer la acción local y la absorción vaginal.  
Se recomienda proteger la ropa íntima, debido a la posibilidad de que se produzca drenaje vaginal.

Se aconseja la higiene de los genitales externos con un jabón de pH neutro o alcalino, evitar las duchas vaginales y en la medida de lo posible, suprimir los factores de riesgo. Para tratar las extensiones vulvares o perianales de la mucosa, se recomienda asociar a los óvulos una crema antifúngica aplicada localmente; el tratamiento de la pareja debe discutirse en función de cada caso; el tratamiento no puede ser interrumpido durante la menstruación.

**Embarazo y Lactancia:**  
Tras la aplicación tópica de grandes cantidades de sertaconazol, no se detectan niveles plasmáticos; a pesar de ello, no está demostrada su inocuidad en el neonato ni en mujeres gestantes, por lo que se debe evaluar su relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante el embarazo y la lactancia materna.  
*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:*  
La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Interacciones:**  
No se han realizado estudios de interacciones.

**Sobredosis:**  
La forma de farmacéutica del medicamento permite descartar la posibilidad de intoxicación consecutiva a su aplicación local intravaginal.  
Ante la eventualidad de una ingestión accidental recurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

**Presentación:**  
Caja conteniendo 1 óvulo.  
Caja conteniendo 2 óvulos.

**Conservación:**  
Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por **SWISS PHARMA GROUP S.A.**, Zapadores del Chaco entre Abraham Lincoln y López de Vega, San Lorenzo - Paraguay.  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837  
Acondicionado (secundario) por **LABORATORIOS GALENO S.A. - DIVISIÓN MIAPHARMA**, Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



LABORATORIOS GALENO S.A. -  
DIVISIÓN MIAPHARMA  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
 Pantone 258 C	 FECHA: / / HORA: :	 FECHA: / / HORA: :	 FECHA: / / HORA: :