



Derivado imidazólico con acción fungistática. Actúa inhibiendo la síntesis de ergosteroles, alterando la permeabilidad de la membrana fúngica. Presenta amplio espectro, incluyendo candidas y dermatofitos, así como gran número de cepas bacterianas grampositivas.

## **USO CLÍNICO**

- Tópico dermatológico: dermatomicosis, con buena respuesta. En onicomicosis, eficacia muy reducida. Candidiasis cutáneas superficiales. Micosis sobreinfectadas con bacterias grampositivas. Pitiriasis versicolor (**A**).
- Tópico bucal: Tratamiento y profilaxis de candidiasis orofaríngea y esofágica (**A**).
- Tópico vaginal: Candidiasis vulvovaginal, anal, vulvar y escrotal (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tópico dermatológico:**

- Crema: 1 aplicación al día, preferentemente por noche al acostarse, con una duración de 2-4 semanas. En infección grave puede aplicarse cada 12 horas.
- Polvo: 1 aplicación al día por la mañana, a fin de reducir las maceraciones e hiperhidrosis.
- Aerosol: por su reducido poder de penetración son de interés en pacientes de alto riesgo, como profilaxis después de la curación.

### **Tópico bucal:**

Candidiasis orofaríngea. Gel. Dosificar 4 veces al día después de las comidas.

Lactantes de 4-23 meses (solo si desarrollo neuromuscular adecuado): 25 mg (1 cucharadita dosificadora) cada 6 horas. Cada dosis se debe de dividir en pequeñas porciones y el gel debe de aplicarse en el área afectada con el dedo limpio. Mantener en la boca el máximo tiempo posible. No aplicar en garganta por riesgo de asfixia.

Niños a partir de dos años y adultos 50 mg (1 cucharada dosificadora) cada 6 horas, manteniendo en contacto con las lesiones al menos 15 minutos antes de tragar. Duración del tratamiento. Continuar durante por lo menos una semana desde la desaparición de los síntomas.

Candidiasis esofágica: Lactantes a partir de 4 meses de edad, niños y adultos: 20 mg/kg/día dividido en 4 dosis, sin exceder los 250 mg por toma (ver contraindicaciones en lactantes con problemas de deglución).

### **Tópico vaginal:**

Adolescentes. 1 aplicación (5 g) cada 24 horas, por la noche, durante 14 días.

No requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal ni hepática ya que su absorción a nivel sistémico es despreciable.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al miconazol, a imidazoles en general o a cualquiera de los componentes de la especialidad. Porfiria. Disfunción hepática.

Tópico bucal: está contraindicado en neonatos y lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos cuyo reflejo de deglución, no sea adecuado, debido al riesgo de asfixia. Para lactantes prematuros o a aquellos que muestran un desarrollo neuromuscular lento, no debería de iniciarse el tratamiento hasta los 5-6 meses. Por esta misma razón no se aplicará en el pezón de mujeres que estén dando de lactar.

Está contraindicado con algunos fármacos sustratos del CYP3A4 como:

- Fármacos que prolongan el intervalo QT, ya que se pueden ocasionar *torsades de pointes* potencialmente fatales.
- Midazolam.
- Estatinas.

## **PRECAUCIONES**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad e irritación el tratamiento debe de interrumpirse.

Evitar el contacto con los ojos. Lavar y secar minuciosamente la zona a tratar. No utilizar vendajes oclusivos o no transpirables (excepto en el tratamiento de las onicomycosis). Aerosol: no debe pulverizarse sobre ojos o heridas. Esta especialidad por contener alcohol con indicador no podrá ser ingerida ni ponerse en contacto con las mucosas.

**Tópico bucal:** se han notificado reacciones graves cutáneas (necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson, en pacientes que estaban recibiendo el gel oral.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No datos específicos en niños. Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Ocasionalmente, efectos irritativos locales (<5% de los casos).

Tópico bucal: pueden producirse trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y, con el uso prolongado, diarrea. En raros casos se han reportado reacciones alérgicas y reacciones cutáneas graves.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

El miconazol oral inhibe los citocromos CYP3A4 y CYP2C9, esto puede dar lugar a un incremento de los efectos y toxicidad de los fármacos metabolizados en dicho citocromo como: fármacos que prolongan el QT, midazolam, anticoagulantes orales, fenitoína, inhibidores de la proteasa, fentanilo, algunos antineoplásicos o bloqueantes de los canales del calcio. Para información más detallada consultar ficha técnica y bases de datos específicas.

No se esperan interacciones clínicamente relevantes con las formas tópicas comercializadas en el momento de redacción de esta ficha, debido a su absorción sistémica muy limitada. Precaución si se administra en superficies muy extensas.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Excipientes:**

- Gel oral al 2%: almidón pregelatinizado, sacarina sódica, polisorbato 20, agua purificada, sabor naranja, sabor cacao, alcohol, glicerina c.s.p. 1 g. Contiene etanol 11,5 mg por cucharadita pequeña (aprox. 25 mg de miconazol).
- Crema al 2%: tefose 63; labrafil M 1944 CS; aceite mineral; ácido benzoico; edetato disódico; hidroxianisolbutilado; agua purificada, c.s.p. 1 g.
- Polvo al 2%: talco, óxido de zinc, dióxido de silicio.
- Aerosol al 1%: caprocáprilato de glicerol y polioxietilenglicol, polietilenglicol 300 y alcohol al 99,8% MEC, cs.
- Crema ginecológica al 2%: palmitoestearato de etilenglicol y polioxietilenglicol, glicéridos oleicos polioxietilenados, vaselina líquida, perfume, ácido benzoico, butil hidroxianisol, agua purificada. Gel oral al 2% y crema al 2%: conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 25/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Moraga Llop FA, Cabañas Poy MJ. Guía de antiinfecciosos en Pediatría 2010. Barcelona: Prous; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 25/01/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por**

**el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**