

Imidalyn

Nitrato de Miconazole 2% Fungicida Gel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es IMIDALYN 2% GEL TOPICO y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMIDALYN 2% GEL TOPICO.
3. Cómo usar IMIDALYN 2% GEL TOPICO.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de IMIDALYN 2% GEL TOPICO.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es IMIDALYN 2% GEL TOPICO y para qué se utiliza

IMIDALYN contiene el principio activo miconazol, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Miconazol actúa impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones.

IMIDALYN se utiliza para el tratamiento de las infecciones de la boca y la faringe, y del tubo digestivo causadas por hongos de una especie llamada Candida, en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 meses de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMIDALYN 2% GEL TOPICO

No use IMIDALYN:

- Si es alérgico a miconazol, a otros antifúngicos similares o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- En lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos lactantes con dificultad para tragar, porque existe el riesgo de asfixia.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Algunos medicamentos para la alergia: terfenadina, astemizol, mizolastina.
 - Cisaprida, un medicamento usado para el tratamiento de algunos problemas digestivos.
 - Algunos medicamentos utilizados para reducir el colesterol, por ejemplo, simvastatina y lovastatina.
 - Midazolam administrado por vía oral y triazolam, medicamentos utilizados para la ansiedad o que ayudan a dormir (tranquilizantes).
 - Pimozida y sertindol, medicamentos usados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con alteraciones de los pensamientos, sentimientos y comportamientos.
 - Halofantrina, un medicamento antimalárico.
 - Algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña como los alcaloides ergóticos: ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina.
 - Algunos medicamentos utilizados para tratar alteraciones en los latidos del corazón: bepridil, quinidina, dofetilida.
 - Warfarina, medicamento anticoagulante utilizado para evitar que se formen coágulos de sangre o que se hagan más grandes en la sangre y en los vasos sanguíneos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento. IMIDALYN puede causar reacciones alérgicas graves. Usted debe ser consciente de los signos de una reacción alérgica cuando esté tomando o administre este medicamento.

Lactantes (de 28 días a 23 meses de edad) y Niños (de 2 a 11 años)

No debe administrarse en lactantes de menos de 4 meses de edad. En lactantes prematuros, o en lactantes que muestran un desarrollo neuromuscular lento no debe administrarse este medicamento hasta los 5 o 6 meses de edad.

Asfixia en lactantes y niños

IMIDALYN es un gel espeso. Esto asegura que esté en la boca el mayor tiempo posible. Es importante asegurarse que el gel no obstruye la garganta del niño ya que podría asfixiarse. Debido al riesgo de asfixia IMIDALYN no debe administrarse en lactantes de menos de 4 meses de edad, ni en lactantes con dificultad para tragar.

Tome las siguientes precauciones:

- Debe administrar el gel en la parte frontal de la boca, nunca lo coloque en la parte posterior de la garganta.
- La cantidad de gel total a administrar debe ser dividida en pequeñas porciones (nunca ponga toda la cantidad a administrar a la vez en la boca del niño).
- Aplique el gel en las áreas afectadas de la boca (manchas blancas) con el dedo limpio y según le haya indicado su médico.
- Si el niño está siendo tratado con IMIDALYN y usted le está dando el pecho, nunca se aplique el gel en el pezón para administrarle el gel al niño.

Uso de IMIDALYN 2% GEL TOPICO con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de IMIDALYN o hacer que sea más probable que presente efectos adversos. IMIDALYN también puede afectar a la forma de actuar de otros medicamentos.

Si usted está tomando alguno de estos medicamentos u otros, consulte a su médico antes de empezar a usar IMIDALYN:

- El medicamento anticoagulante warfarina.
 - Algunos medicamentos administrados vía oral para el tratamiento de la diabetes: sulfonilureas (p.ej., tolbutamida, glicazida, glipizida, gliburida);
 - Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer: busulfan, docetaxel.
 - Algunos productos utilizados para tratar algunas enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos (bloqueantes de los canales de calcio), p.ej., dihidropiridinas y verapamilo.
 - Fármacos utilizados normalmente después de un trasplante de órgano.
 - Ciertos medicamentos para tratar la infección por el VIH. Inhibidores de la proteasa del VIH (p.ej., lopinavir, saquinavir, atazanavir y nelfinavir).
 - Fenitoína, un medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia.
 - Algunos anestésicos de uso hospitalario como el alfentanilo.
 - Sildenafil, un medicamento para el tratamiento de la impotencia masculina.
 - Algunos medicamentos para la ansiedad o para ayudar a dormir (tranquilizantes).
 - Algunos medicamentos para la tuberculosis.
 - Metilprednisolona, vía oral o inyectable, un medicamento utilizado para la inflamación.
 - Trimetrexato, un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de neumonía.
 - Ebastina, un medicamento usado para la alergia.
 - Reboxetina, un medicamento utilizado para tratar la depresión.
- Mientras use IMIDALYN no empiece a tomar un medicamento nuevo sin haber informado antes a su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

IMIDALYN no debe utilizarse durante el embarazo o no ser que su médico lo considere necesario.

Se desconoce si miconazol o sus componentes pasan a la leche

materna.

Puesto que existe riesgo de asfixia al administrar el gel en niños pequeños, este medicamento no debe ser aplicado al pezón de una mujer que está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que IMIDALYN afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar IMIDALYN 2% GEL TOPICO

Este medicamento se usa vía oral. La cantidad que debe usarse y la duración del tratamiento dependerá del tipo y localización de infección. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Infección de la boca o garganta

La dosis recomendada para el tratamiento de infecciones en la boca o garganta es:

Adultos: aplicar 2.5 ml de gel (equivalentes a 61 mg de miconazol), cuatro veces al día después de las comidas. El gel no se tragará inmediatamente, debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible antes de ingerirlo.

El tratamiento debe continuarse durante al menos 1 semana después de la desaparición de los síntomas.

Si utiliza prótesis dental, debe extraerla por la noche y capillarla con el gel, permaneciendo sin ella durante la noche. Esto podrá prevenir posibles infecciones en su dentadura

Uso en niños y adolescentes

Niños mayores de 2 años y adolescentes: Se deberá utilizar la misma dosis que en adultos.

Lactantes mayores de 4 meses de edad y niños hasta 2 años: aplicar 1.25 ml de gel (equivalente aproximadamente a 30.5 mg de miconazol), cuatro veces al día después de las comidas. Cada dosis se debe dividir en pequeñas porciones y el gel debe aplicarse en el área afectada con el dedo limpio. El gel no debe aplicarse en la garganta por posible riesgo de asfixia. El gel no se tragará inmediatamente, debe mantenerse en la boca el mayor tiempo posible antes de ingerirlo.

No debe administrarse en lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos lactantes con dificultad para tragar.

Infección del estómago o intestino

Para el tratamiento de infecciones en el estómago o intestino con o sin infecciones de la boca o garganta: la dosis depende del peso corporal.

Adultos, adolescentes, niños y lactantes mayores de 4 meses de edad: La dosis a administrar es de 20 mg/Kg de peso por día, dividida en cuatro dosis. La dosis diaria no debe exceder los 250 mg o 10 ml de gel oral cuatro veces al día.

No debe administrarse en lactantes menores de 4 meses de edad o en aquellos lactantes con dificultad para tragar.

El tratamiento debe continuarse durante al menos 1 semana después de la desaparición de los síntomas.

IMIDALYN se debe tomar o administrar por vía oral.

Si usa más IMIDALYN 2% GEL TOPICO del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o acuda al Hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, pueden aparecer vómitos y diarrea.

Se aplicará tratamiento sintomático y de apoyo. No se conoce ningún antídoto específico frente a miconazol.

Si olvidó usar IMIDALYN 2% GEL TOPICO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IMIDALYN 2% GEL TOPICO

No interrumpa el tratamiento con IMIDALYN a menos que su médico se lo indique. Si interrumpe prematuramente el tratamiento, éste podría no tener efecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar IMIDALYN y contacte inmediatamente con su médico:

• Hinchazón de la cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar (angioedema, reacciones anafilácticas).

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) pueden incluir:

- Boca seca.
- Náuseas.
- Molestias en la boca.
- Vómitos
- Regreso del contenido del estómago a la boca sin esfuerzo (regurgitación).
- Sabor extraño del medicamento.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) pueden incluir:

- Disgeusia (alteración del gusto)

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) pueden incluir:

• Erupción con granos o ampollas llenos de pus que pueden extenderse por el cuerpo, a veces con fiebre (pustulosis exantemática generalizada aguda).

- Erupción que amenaza la vida, con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo (necrolisis epidérmica tóxica).
- Erupción grave con ampollas y descamación de la piel particularmente en boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Urticaria (habones, picor y enrojecimiento).
- Erupción cutánea.
- Erupción severa sobre el cuerpo, por lo general con fiebre e hinchazón de los ganglios linfáticos, y efectos sobre las células de la sangre y los órganos (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos o DRESS).

- Asfixia.
- Diarrea.
- Llagas en la boca.

- Decoloración de la lengua.
- Hepatitis (inflamación del hígado).

Efectos adversos adicionales en niños

Los efectos adversos observados en niños son similares a los observados en adultos y adolescentes.

Asfixia en lactantes y niños

(ver secciones "No use IMIDALYN" y "Advertencias y precauciones").

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de IMIDALYN 2% GEL TOPICO

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

6. Contenido del envase e información adicional Composición

El principio activo es miconazol nitrato. Cada gramo de gel contiene 20 mg de miconazol nitrato y excipientes c.s.

Presentaciones:

Caja con tubo conteniendo 40 g de gel.

Caja con tubo conteniendo 25 g de gel.

Caja con tubo conteniendo 10 g de gel Muestra Médica.

Venta sin Receta Médica

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por **Laboratorios FARDEL**
Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

