



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 22-25

MICONAZOL TÓPICO: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

11 de noviembre de 2025

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Miconazol de uso tópico como principio activo en su formulación.

El miconazol es un medicamento antifúngico (o antimicótico) que se utiliza para tratar las infecciones causadas por hongos. Su mecanismo de acción consiste en inhibir la síntesis de ergosterol, un componente esencial de la pared celular fúngica. Esta inhibición, altera la permeabilidad de la membrana del hongo impidiendo su crecimiento y desarrollo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) ha identificado nueva información de seguridad obtenida a partir de la revisión de los Informes Periódicos de Seguridad del producto.

El hallazgo plantea la revisión y actualización de la información de seguridad del medicamento, en relación con pacientes que adicionalmente al uso de Miconazol tópico estén tomando Warfarina o bien, algún otro antagonista de la Vitamina K.

El miconazol administrado sistémicamente inhibe las enzimas CYP3A4/2C9 las cuales actúan metabolizando la warfarina, pero debido a la limitada disponibilidad sistémica de este antifúngico después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos son raras, sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, puede producirse hemorragias, por lo cual debe actuarse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente.

Como resultado de estos hallazgos, la AEMPS solicitó la modificación de la información de los medicamentos que contienen Miconazol y que se comercializan en su país, cuya presentación sea de uso tópico.



Expuesto lo anterior y realizado el análisis de toda la información, el CNFV solicitará a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen Miconazol y sean de uso tópico, la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) con el fin de incluir esta nueva información de seguridad.

Con base en lo descrito, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recuerda y recomienda a los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes sobre los síntomas relacionados con las hemorragias, realizar la interrupción inmediata del tratamiento de miconazol tópico y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan.
- Notificar al CNFV toda sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) asociada al uso de Miconazol tópico y de cualquier otro medicamento a través de la plataforma digital Noti-FACEDRA.

Así mismo, se les recuerda a los pacientes:

- Informar a su médico en caso de estar utilizando Warfarina y algún medicamento que contenga miconazol. Buscar atención médica en caso de presentar síntomas de hemorragia.
- Reportar a través de la plataforma digital Noti-FACEDRA o al profesional de la salud, cualquier sospecha de RAM que se presente con el uso de Miconazol, así como cualquier sospecha de reacción adversa a cualquier medicamento.

Los medicamentos que contienen Miconazol como principio activo y son de uso tópico, que se encuentran registrados en nuestro país son los siguientes:

NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
MIXOTONE 3	M-CR-17-00514
MICONAZOL NITRATO 2% CREMA LACOFA	2101-BP-4459
TANISTIN CREMA	2101-DX-6946
SANIDERM SOLUCION	2101-BP-9428
MICOTILEX LOCION ANTIMICOTICA	2101-ÑL-1151
TRINIZOL® MICONAZOL NITRATO	2101-AAQ-2320
MICONAZOL NITRATO AL 2% CREMA	M-CN-23-00166
MIXOTONE	M-CR-22-00026



MICONAZOL NITRATO AL 2% (20 mg/g) CREMA	M-IN-15-00497
MICONAZOL NITRATO 2% CREMA	M-IN-18-00146
MICONAZOL 2% (20mg/g) (COMO MICONAZOL NITRATO) CREMA	M-CN-20-00216
MICONAZOL NITRATO 2% (20mg/g) CREMA	M-IN-25-15373
HONGO DERM	2101-IA-9416
GYNO-DAKTARIN CREMA	1007-FG-18154
OZ (MICONAZOL 2%) CREMA	1007-ALJ-11954
MICODEG® (MICONAZOL 2%)	5211-AYL-1834

- Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 10/09/2025.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

MLOL
CNFV 22-25