

**¿Por qué usar la Crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%)?**

La crema vaginal con nitrato de miconazol USP contiene 4% de nitrato de miconazol, que cura la mayoría de las infecciones vaginales por hongos. **No utilice la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%) si es la primera vez que tiene flujo vaginal, picazón, ardor y malestar. Primeramente consulte a su médico o profesional de la salud para averiguar la causa de sus síntomas.** Si previamente un médico le ha diagnosticado una infección vaginal por hongos y tiene los mismos síntomas ahora (por ejemplo, flujo vaginal, picazón o ardor), la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%) puede funcionar.

**¿Qué es una infección vaginal por hongos?**

Una infección vaginal por hongos es una frecuente condición causada por un crecimiento sin regulación de un organismo (Candida) el cual puede normalmente vivir en la vagina. Su médico puede llamar a esta infección "monilia" o "candidiasis". Algunas mujeres pueden tener una infección por hongos en la piel fuera de la vagina (vulva) al mismo tiempo que tienen una infección vaginal.

**¿Quién puede contraer una infección vaginal por hongos?**

A cualquier edad se puede contraer una infección vaginal por hongos. Es más común durante la edad reproductiva. Las mujeres que están embarazadas o que son diabéticas, que están tomando antibióticos, píldoras anticonceptivas o esteroides, o aquellas que tienen un sistema inmune debilitado son más propensas a contraer repetidas infecciones por hongos, que podría no ser fácil eliminarlas incluso con el tratamiento adecuado.

Algunas condiciones médicas pueden debilitar la capacidad normal del cuerpo para combatir las infecciones. La más grave de estas condiciones es la infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH, el virus que causa el SIDA). Cuando existe la presencia del VIH, el cuerpo es más propenso a contraer infecciones, incluyendo infecciones vaginales por hongos, que probablemente no se puedan erradicar fácilmente aun con el tratamiento adecuado. Si existe la posibilidad de haber estado expuesta al VIH, padece de frecuentes infecciones vaginales por hongos, consulte al médico inmediatamente. Para obtener más información sobre la infección por VIH, póngase en contacto con su médico o con La línea Nacional de SIDA del CDC. Los números telefónicos del CDC son: 1-800-342-AIDS (Inglés), 1-800-344-7432 (Español), o 1-800-243-7889 (debiles auditivos, TDD).

**¿Cómo puedo saber si tengo una infección vaginal por hongos?**

Cuando existe una infección vaginal por hongos, se puede presentar uno o mas de los siguientes síntomas:

- Escocer en la vagina
- Flujo vaginal espeso de aspecto parecido al queso cottage
- Dolor, irritación o escozor vaginal.
- Sarpullido o enrojecimiento de la piel fuera de la vagina (irritación de la vulva)
- Ardor al orinar
- Dolor al tener relaciones sexuales vaginales

**Nota: La Infección vaginal por hongos no causa fiebre, escalofríos, dolor de abdomen bajo, hombros o espalda, flujo vaginal maloliente o ausencia de periodo menstrual. Estos signos pueden ser de una enfermedad de transmisión sexual (ETS) o un embarazo ectópico. Si usted presenta estos síntomas, llame a su médico de inmediato.**

**¿Qué otras causas hay para flujo vaginal?**

Es normal tener una pequeña cantidad de flujo vaginal en ciertas épocas del mes. Este flujo normal puede ser transparente o ligeramente blanco y no causa escozor o dolor, ni tiene un olor fétido. La causa más común de un flujo vaginal anormal es una infección. Estas infecciones incluyen la vaginosis bacteriana (VB), tricomoniasis (Tric), gonorrea (GC) o clamidia. Todas ellas pueden ser transmitidas sexualmente y se denominan enfermedades de transmisión sexual (ETS). Si tiene más preguntas sobre enfermedades de transmisión sexual (ETS) llame a la línea de ETS del CDC al 1-800-227-8922.

Aunque muchas de las infecciones mencionadas pueden causar síntomas similares a una infección vaginal por hongos (flujo vaginal, irritación y escozor), su diagnóstico lo debe realizar un médico, quien puede dar el tratamiento adecuado. Si estas infecciones no son tratadas adecuadamente o si se retrasa el tratamiento adecuado, pueden resultar graves problemas, como la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP), que la podría dejar incapacitada para tener hijos en el futuro. Si usted está embarazada y no recibe el tratamiento adecuado, la infección se puede transmitir a su bebé antes o durante el parto y puede causar un daño permanente a su bebé. En caso de tener diversas parejas sexuales, o si ha cambiado de pareja sexual, también pregunte a su médico antes de usar este medicamento, para asegurarse de que no tiene una ETS.

**¿Por qué las mujeres contraen con frecuencia las infecciones vaginales por hongos?**

Las mujeres pueden tener infecciones vaginales repetidas que no pueden eliminar fácilmente con el tratamiento adecuado. A continuación están algunas de las causas de las infecciones reiterativas por hongos:

- **Cambios hormonales** en pocos días
- Previo al período menstrual
- Uso de antibióticos
- Uso de anticonceptivos
- **Embarazo**
- **Diabetes** ("azúcar" o "azúcar sanguíneo elevado")
- **Ropa** – usar prendas apretadas o ropa húmeda en el área genital.
- **Sistema inmune debilitado**

Algunos medicamentos (tales como quimioterapia o esteroides) y condiciones médicas pueden debilitar la capacidad normal del cuerpo para combatir las infecciones. Una de las más graves de estas condiciones es la infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH - el virus que causa el SIDA). La infección por VIH hace a la persona más propensa a contraer infecciones, incluyendo infecciones vaginales por hongos.

**Si presenta infecciones vaginales a menudo (por ejemplo, una vez al mes o 3 veces en 6 meses), es aconsejable hablar con un médico.**

**¿Las infecciones vaginales por hongos son de transmisión sexual?**

Las infecciones vaginales por hongos generalmente no se transmiten por tener relaciones sexuales. Sin embargo, si su pareja tiene sarpullido, picazón o malestar en el área genital, debe consultar un médico para averiguar la causa de esos síntomas y mencionarle al doctor que está tratando su infección vaginal por hongos con crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%).

**¿Cómo se pueden prevenir la infección vaginal por hongos repetidas?**

Para disminuir las probabilidades de tener otra infección de levadura:

- **Tratar de mantener el área genital fresca y seca.** Los hongos crecen bien en áreas cálidas y húmedas. Las siguientes sugerencias pueden ser útiles:

- (1) Use ropa interior de algodón y ropa holgada.
- (2) Cambiar la ropa húmeda o los trajes de baño mojados tan pronto como sea posible.
- (3) Si utiliza minitoallas sanitarias cuando no tiene período menstrual, cambiarla a menudo.

- **Hable con su médico sobre cualquier medicamento que está tomando ahora.** Usted tiene mayor probabilidad de contraer una infección vaginal por hongos si está tomando ciertos medicamentos como antibióticos, esteroides o píldoras anticonceptivas. No deje de tomar estos medicamentos sin primero consultar a su médico. Un medico puede necesitar revisarla para asegurarse de que no tiene otras condiciones médicas como diabetes o un sistema inmunitario debilitado.

**¿Puedo usar la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%) durante mi periodo menstrual?**

Sí, este producto puede ser utilizado durante su período menstrual. De hecho, muchas mujeres contraen infecciones vaginales por hongos justo antes de su período debido a los cambios hormonales. El uso de la crema vaginal de nitrato de miconazol durante su período no afectará el funcionamiento de este producto. Si ha iniciado tratamiento y su período se presenta, debe completar el curso completo del tratamiento.

No use tampones durante el uso de este producto, porque los tampones pueden eliminar alguna cantidad de medicamento de la vagina. Utilice toallas sanitarias sin desodorante o almohadillas, y cambielas a menudo.

**¿Puedo usar otros productos vaginales con la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%)?**

Este medicamento **no** debe utilizarse con otros productos vaginales.

- Los tampones y duchas vaginales pueden eliminar cierta cantidad de la crema de la

- (1) Use ropa interior de algodón y ropa holgada.
- (2) Cambiar la ropa húmeda o los trajes de baño mojados tan pronto como sea posible.
- (3) Si utiliza minitoallas sanitarias cuando no tiene período menstrual, cambiarla a menudo.

- **Hable con su médico sobre cualquier medicamento que está tomando ahora.** Usted tiene mayor probabilidad de contraer una infección vaginal por hongos si está tomando ciertos medicamentos como antibióticos, esteroides o píldoras anticonceptivas. No deje de tomar estos medicamentos sin primero consultar a su médico. Un medico puede necesitar revisarla para asegurarse de que no tiene otras condiciones médicas como diabetes o un sistema inmunitario debilitado.

**¿Puedo usar la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%) durante mi periodo menstrual?**

Sí, este producto puede ser utilizado durante su período menstrual. De hecho, muchas mujeres contraen infecciones vaginales por hongos justo antes de su período debido a los cambios hormonales. El uso de la crema vaginal de nitrato de miconazol durante su período no afectará el funcionamiento de este producto. Si ha iniciado tratamiento y su período se presenta, debe completar el curso completo del tratamiento.

No use tampones durante el uso de este producto, porque los tampones pueden eliminar alguna cantidad de medicamento de la vagina. Utilice toallas sanitarias sin desodorante o almohadillas, y cambielas a menudo.

**¿Puedo usar otros productos vaginales con la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%)?**

Este medicamento **no** debe utilizarse con otros productos vaginales.

- Los tampones y duchas vaginales pueden eliminar cierta cantidad de la crema de la vagina.
- Los espermicidas puede interferir con la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%).
- Los condones y los diafragmas pueden resultar dañados por este producto y no evitar el embarazo o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).

**¿Cómo puedo obtener los mejores resultados al tratar mi infección?**

- Usar 1 aplicador lleno de crema vaginal antes de acostarse, incluso durante su período menstrual, durante 3 noches consecutivas.
- Seque el área genital después de una ducha, baño o después de nadar. Cambiar el traje de baño mojado o la ropa húmeda tan pronto como sea posible. Un área seca es menos probable que conduzca a la proliferación del hongo.
- Usar ropa interior de algodón y ropa holgada.
- Limpiar de adelante hacia atrás después de evacuación intestinal o después de orinar.
- No aplicar duchas vaginales, ya que pueden arrastrar el medicamento fuera de la vagina.
- No usar tampones, ya que eliminan cierta cantidad de medicamento fuera de la vagina.
- Usar toallas sanitarias sin desodorante, tantas como lo requiera.
- No usar espermicidas, ya que interfieren con la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%).
- No tener relaciones sexuales vaginales durante el uso de la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%).
- No se rasque la piel fuera de la vagina. Rascarse puede causar más irritación y puede propagar la infección.
- Mencione a su médico cualquier medicamento que está tomando. Ciertos medicamentos como los antibióticos, esteroides y pastillas anticonceptivas, aumentan la probabilidad de tener una infección vaginal por hongos. Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, no deje de tomarlos sin primero consultar a un médico.
- Si tiene otras preguntas o preocupaciones médicas sobre la infección vaginal por hongos, consulte a su médico.

**¿Que información debo conocer al usar la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%)?**

**Solo para uso vaginal.**

**No los utilice si nunca ha tenido una infección vaginal por hongos diagnosticada por un médico.**

**Preguntar primero a un medico si presenta:**

- **Escozor y molestia vaginal por primera vez.**
- **Podría ser necesario un tratamiento diferente.**
- **Dolor de abdomen bajo, de hombros o de espalda, fiebre, escalofríos, nauseas, vomito, flujo vaginal de mal olor.**
- **Podría tratarse de una condición mas seria.**
- Infección vaginal por hongos frecuente (por ejemplo una vez al mes o 3 veces en 6 meses).
- Podría estar embarazada o tener una causa médica subyacente grave para sus síntomas, incluyendo diabetes o un sistema inmunitario debilitado.
- Si existe la posibilidad de haberse expuesto al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que causa el SIDA.

**Preguntar a un médico o farmacéutico antes de usar** si está tomando warfarina, (cumadina), un medicamento anticoagulantes de prescripción, ya que se pueden presentar hemorragias o hematomas.

**Cuando use este producto:**

- No usar tampones, duchas, espermicidas, u otros productos vaginales.
- Los condones y los diafragmas pueden resultar dañados por este producto y no evitar el embarazo o las enfermedades de transmisión sexual (ETS).
- No tener relaciones sexuales vaginales Puede haber un ligero aumento de ardor, escozor o irritación vaginal
- Si no se consigue completo alivio, consulte su médico antes de usar otro producto.

**Suspenda su uso y consulte a su médico si:**

- **Los síntomas no mejoran en 3 días**
- **Los síntomas permanecen por mas de 7 días**
- **Presenta salpudro, o urticaria, dolor abdominal, fiebre, escalofríos, nauseas, vomito, o flujo vaginal con mal olor.**

Estos pueden ser signos de que este producto no está funcionando, o usted puede tener una afección más grave o una reacción alérgica. **Si está embarazada o amamantando**, preguntar a un profesional de la salud antes de usar.

**Manténgase fuera del alcance de los niños.** En caso de ingestión, obtenga ayuda médica o póngase en contacto con un Centro de Control de Envenenamiento inmediatamente.

**¿Qué efectos secundarios se pueden presentar con la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%)?**

Puede ocurrir un ligero aumento de ardor, escozor o irritación al insertar el aplicador con la crema. También se pueden presentar cólicos. Suspenda el uso de la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%) y consulte a su médico si presenta dolor abdominal, urticaria, prurito, o si existe intenso ardor, escozor, irritación o inflamación vaginal.

**¿Qué debo hacer si tengo dudas sobre la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%)?**

Las preguntas de carácter médico deben ser tratadas con su médico. Si tiene cualquier otra pregunta o necesita más información sobre este producto, llame al 1-866-923-4914 entre 8:00 y las 20:00 hrs., hora estándar del este, de lunes a viernes.

**Información adicional:**

**• CARACTERÍSTICA DE DETECCIÓN DE VIOLACIÓN:**

Es un sello que se observa al destapar el tubo. No usar si este sello esta roto.

- Almacenar a 20° - 25°C (68° - 77°F).

**Ingrediente activo:** nitrato de miconazol USP 4% (200 mg por aplicador).

**Excipientes:** Cetil alcohol, Miristato de isopropilo, Polisorbato 60, Polisorbato 80, Hidróxido de potasio, Propilenglicol, Agua purificada, Monostearato de Sorbitol y Estearil alcohol.

**Cómo se usa la crema vaginal con nitrato de miconazol USP (4%) con aplicadores desechables?**

Este producto es para adultos y niñas de 12 años de edad en adelante. Para los niños menores de 12 años, consulte a su médico.

**Instrucciones de uso de la crema vaginal: empiece el tratamiento antes de ir a dormir:**

**1.** Desenrosque la tapa para abrir el tubo. La primera vez que abra el tubo, presione la parte de la tapa con punta, contra el extremo del tubo que presenta el sello. Empuje firmemente hasta que la el sello se rompa (ver imágenes).

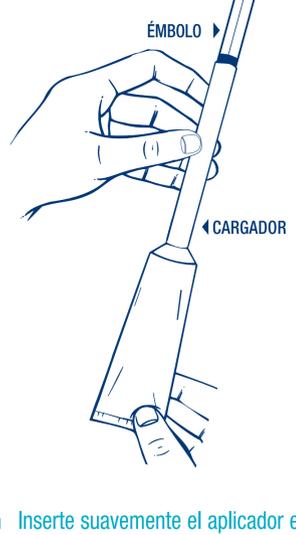


**2.** Conecte el aplicador con el tubo de crema colocando el extremo "A" del aplicador con firmeza contra el tubo de crema.



**3.** Presione suavemente el tubo para que la crema pase al aplicador. Continúe así hasta llenar el aplicador. Retire el aplicador del tubo. NO deje de presionar el tubo hasta que lo haya retirado del aplicador lleno. Después de cada uso, vuelva a colocar la tapa y enrolle el tubo desde abajo.

**4.** Sostenga el cargador tal como se indica en la figura.



**5.** Inserte suavemente el aplicador en la vagina hasta donde se introduzca sin dificultad. Puede realizarlo acostada boca arriba con las rodillas flexionadas (como se muestra en la figura) o parada con los pies separados y las rodillas flexionadas.



**6.** Con una mano sostenga el cargador y con la otra empuje el émbolo hasta el final del cargador, para depositar la crema lo más profundo dentro de la vagina como sea posible. Retire el aplicador de la vagina.

**7.** Deseche el aplicador después de cada aplicación. No lo tire por el inodoro.

**8.** Acuéstese lo más pronto posible después de depositar la crema, para evitar que se derrame.

**9.** Repita las indicaciones desde el paso 2 al 8 con un nuevo aplicador antes de irse a dormir durante los 2 días siguientes.

Puede utilizar pantiprotectores diarios sin perfume para proteger la ropa durante el período en que utilice la crema vaginal con nitrato de miconazol, ya que la crema puede derramarse o usted puede presentar flujo vaginal. **No utilice tampones, duchas vaginales o espermicidas hasta haber finalizado el tratamiento y hasta que los síntomas hayan desaparecido.**

