

**VAGILEN®**  
**METRONIDAZOL-NISTATINA-NEOMICINA-**  
**DEXAMETASONA-LIDOCAÍNA**  
Óvulos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada óvulo contiene:

Metronidazol	500 mg
Nistatina	100.000 UI
Sulfato de Neomicina	5 mg
Dexametasona	0,20 mg
Lidocaína Base	10 mg
Glicéridos semisintéticos sólidos c.s.p.	2,1 g

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Antibacteriano, Tricomonicida y amebicida, con actividad antifúngica frente a *Cándida albicans* y otras especies de *Cándidas*, regularizando los síntomas presentes en los procesos infecciosos e inflamatorios del aparato genital femenino.

**INDICACIONES**

En tricomoniasis sintomáticas y asintomáticas. Vaginosis bacteriana producidas por *Gardnerella vaginalis*. Anaerobios. *Mobiluncus*. *Mycoplasma*. *Cándidiasis* vulvovaginales causada por *Cándida albicans* y otras especies de *Cándidas*. Vulvitis y vulvovaginitis inespecíficas: alérgicas, irritativas y traumáticas.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El Metronidazol posee actividad directa tricomonicida y amebicida y es activo in-vitro contra la mayoría de los anaerobios estrictos, pero no parece poseer actividad clínica relevante contra los anaerobios facultativos y los aerobios estrictos. El Metronidazol reducido es citotóxico de vida corta, interactúa con el DNA provocando pérdidas de la estructura helicoidal y la inhibición resultante de la síntesis del ácido nucleico y la muerte celular. El Metronidazol tiene poco efecto sobre el *Lactobacillus sp.*, lo que permite la recuperación normal de la flora vaginal .

Nistatina: Antimicótico poliénico que se une a los esteroides de las membranas fúngicas, con la consiguiente pérdida de constituyentes celulares.

Neomicina: Antibiótico aminoglucósido de amplio espectro. Su acción antibacteriana es debida a que interfiere en la síntesis proteica de las bacterias.

Dexametasona: esteroide con acción inmediata mediada por receptores unidos a membrana

Lidocaína: anestésico local de tipo amida que bloquea reversiblemente la conducción de los impulsos nerviosos por una despolarización leve de la membrana.

**FARMACOCINÉTICA**

Cuando se administra Metronidazol por vía vaginal, la absorción sistémica es aproximadamente de un 20% de la dosis.

La Nistatina y Neomicina no son adsorbidas por piel o mucosas intactas. Sin embargo la Neomicina se puede absorber por dicha vía si existen grandes áreas lesionadas, quemadas o con granulaciones, por lo que no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos.

**POSOLOGÍA**

Adultos 1 a 2 óvulos diarios introducidos profundamente en la vagina durante 6 a 12 días consecutivos. Se recomienda dejar un período de descanso de 4 a 6 semanas, si fuese necesario repetir el tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes del producto y/o a otros derivados nitroimidazólicos o antibióticos poliénicos. Primer trimestre de embarazo.

**ADVERTENCIAS**

Actuar con precaución evaluando la relación riesgo beneficio en pacientes con enfermedades activas del SNC (incluyendo convulsiones o neuropatías periféricas), disfunciones cardíacas y hepáticas severas y discrasias sanguíneas en la administración de Metronidazol.

Interrumpir el tratamiento en caso de intolerancia local o reacción alérgica

La sensibilización a los antibióticos por vía local puede comprometer la utilización posterior por vía general.

## PRECAUCIONES

**GENERALES:** pacientes con enfermedades hepáticas severas metabolizan lentamente el Metronidazol, acumulando dicha droga y sus metabolitos en plasma.

Durante su administración puede observarse leucopenia; no obstante, se han detectado en otros estudios clínicos anomalías hematológicas no persistentes atribuibles al Metronidazol. Se recomienda un control total y diferencial de los leucocitos antes y después de la terapia.

LOS PACIENTES DEBERÁN ABSTENERSE DE CONSUMIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS U OTRAS PREPARACIONES CONTENIENDO ALCOHOL (ELIXIR, JARABES, TÓNICOS) DURANTE EL TRATAMIENTO CON METRONIDAZOL Y HASTA UN DÍA DESPUÉS DE FINALIZADO EL MISMO, PUES ÉSTE INTERFIERE EN EL METABOLISMO DEL ALCOHOL.

No se recomienda su uso en pacientes con enfermedad de Crohn

**INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:** Metronidazol potencia el efecto anticoagulante de la warfarina y otros anticoagulantes orales cumarínicos.

La fenitoína o el fenobarbital pueden aumentar la eliminación de Metronidazol.

La cimetidina puede prolongar la vida media y decrece el clearance plasmático del Metronidazol.

El Metronidazol puede producir una reacción disulfiramica, por lo que no debe administrarse asociado a disulfiram, en razón de una posible sinergia; no debe ser administrado a pacientes a los que se les haya administrado disulfiram en las últimas 2 semanas.

Se desaconseja la asociación de Nistatina y Neomicina con espermicidas.

**INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO:** El Metronidazol puede interferir las determinaciones séricas químicas de: aspartato aminotransferasa, lactato dehidrogenasa, triglicéridos, glucosa hexoquinasa y alanino aminotransferasa.

**CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD:** El Metronidazol ha demostrado actividad carcinogénica por administración crónica oral en algunos animales de laboratorio y atraviesa la barrera placentaria, incorporándose a la circulación fetal rápidamente; ha demostrado actividad mutagénica in-vitro, pero no in-vivo en mamíferos.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo. El Metronidazol es secretado en la leche materna en concentraciones similares a las que se encuentran en plasma, por lo que de administrarse debe discontinuarse la lactancia durante el tratamiento.

## REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden presentarse: trastornos digestivos benignos (gusto metálico bucal, vómitos y trastornos gastrointestinales).

Excepcionalmente han sido descritas reacciones cutáneo-mucosas (urticaria, glotitis y sequedad bucal, alteraciones en la lengua y mucosa oral), cefaleas, mareos y vértigos, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio.

Una ligera leucopenia reversible se ha observado en algunos pacientes.

En pacientes susceptibles, se han reportado trastornos alérgicos como urticaria, rush, rubor, congestión nasal, fiebre, sequedad de boca, vulva y vagina.

Pueden presentarse episodios de coloración marrón-rojiza en la orina que no requieren atención médica (debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto).

## SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 /2247

**Hospital A Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas no mayor a 25 °C. proteger del calor, humedad y luz solar

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

## PRESENTACION

Envases conteniendo 6 y 12 óvulos

Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 óvulos.

Elaborado en la República Argentina por **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

José E. Uriburu 153 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53728

Última revisión: 29 de marzo de 2007

---

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lineas rotativas: 4953-7215/17

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez - Farmacéutica