

VAGILEN®

Metronidazol – Nistatina – Neomicina
Dexametasona – Lidocaína

Óvulos vaginales

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada óvulo contiene:

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

ACCION TERAPÉUTICA

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. Candidiasis vulvovaginales causada por Cándida albicans y otras especies de Cándidas. Vulvitis y vulvovaginitis inespecíficas: alérgicas, irritativas y traumáticas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Metronidazol: 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 absorbidas 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 Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 disulfirámica, por lo que no debe administrarse asociado a disulfirán, en razón de una posible sinergia; no debe ser administrado a pacientes a los que se les haya administrado disulfirán 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.

Carcinogénesis, mutagénesis 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).

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 6, 12 y 500 óvulos vaginales, siendo el último la presentación hospitalaria.

CONDICIÓN DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 25°C. Proteger del calor, humedad y luz solar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.728 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Marzo 2007

ME 612 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215
Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040
Email: planta@biol.com.ar