

FEMINAL®
METRONIDAZOL/NISTATINA
ANTIPROTOZOARIO/ANTIBIÓTICO/ANTIFÚNGICO

COMPOSICIÓN:

Cada óvulo contiene:

Principios activos: Metronidazol - 500 mg. Nistatina - 100.000 U.I.

Excipientes: Witepsol (Esteres triglicéridos).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de las infecciones vaginales como la vaginitis, cervicitis, cervicovaginitis y vulvovaginitis de diversa etiología, infecciosa (*Gardnerella*), parasitaria (*Trichomona*), micótica (*Cándida*) o mixta.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Metronidazol: Posterior a la aplicación intravaginal de metronidazol, a pesar de que su efecto deseado es local y eficiente, posee una adecuada absorción a través de la mucosa vaginal en un 20% hasta un 56% de la dosis administrada. **Nistatina:** Posterior a la aplicación intravaginal de nistatina, su efecto deseado es local y eficiente, su capacidad de absorción sistémica a través de la mucosa vaginal es mínima y no permite que se alcancen concentraciones plasmáticas que provoquen un efecto sistémico..

Unión a proteínas: Metronidazol: Posee una unión a proteínas plasmáticas menor al 20%. **Nistatina:** Al carecer de una adecuada capacidad de absorción, no posee una propiedad de unión proteica.

Metabolismo: Metronidazol: Presenta un metabolismo hepático mediante procesos de hidroxilación, oxidación y glucuronidación. La biotransformación hepática del metronidazol produce 5 metabolitos, entre los cuales el más activo corresponde al 1- (2-hidroxi)etil)-2-hidroxi-5-nitroimidazol. **Nistatina:** Debido a que la nistatina posee una deficiente o nula capacidad de absorción, no sufre un metabolismo cuantificable.

Distribución: Metronidazol: El metronidazol se distribuye ampliamente por todo el cuerpo y varios fluidos corporales como la bilis, la saliva, la leche materna, el líquido cefalorraquídeo y la placenta. El volumen de distribución oscila entre 0,51 y 1,1 l/kg. **Nistatina:** La nistatina no se absorbe en la circulación sistémica y, por lo tanto, no se distribuye.

Vida media: Metronidazol: La vida media sérica del metronidazol es 6 a 10 horas. **Nistatina:** La vida media de la nistatina no es cuantificable debido a su escasa capacidad de absorción.

Excreción: Metronidazol: La eliminación del metronidazol y sus metabolitos se eliminan del 60 al 80% por vía renal a través de la orina y del 6 al 15% se excreta por vía digestiva a través de las heces. **Nistatina:** Debido la absorción sistémica escasa o nula, la excreción no es apreciable.

FARMACODINAMIA:

Metronidazol: El metronidazol es un antibiótico con propiedades antiprotozoarias de uso común que pertenece a la familia de los nitroimidazoles. Ejerce su mecanismo de acción por un mecanismo que hasta la actualidad no se ha establecido por completo, sin embargo, es posible que un intermediario en la reducción del metronidazol, que solo es producido por bacterias anaerobias y protozoos, se una al ácido desoxirribonucleico y a las proteínas transportadoras de electrones de los organismos, bloqueando de esta manera la síntesis de ácidos nucleicos de bacterias anaerobias y protozoarios.

Nistatina: La nistatina es un medicamento antimicótico perteneciente a la familia de los polienos. Ejerce su mecanismo de acción antimicótica de manera bifásica funcional, es decir que es a la vez fungistático y fungicida contra una amplia variedad de levaduras y hongos similares a las levaduras. Ejerce sus efectos antifúngico a través de la formación de un poro de membrana que termina causando la ruptura de la membrana celular fúngica y consecuentemente la muerte del hongo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía intravaginal.




POSOLÓGIA:

Dosis: Colocar un óvulo cada día, vía intravaginal profunda, preferiblemente en la noche por 7 a 10 días.

Aunque los signos hayan desaparecido debe completar el tratamiento.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

MÉTODO DE APLICACIÓN INTRAVAGINAL:

		
<p>1.- Lávese bien las manos con abundante agua y jabón.</p>	<p>2.- Abra el estuche y tome el óvulo.</p>	<p>3.- Introduzca cuidadosamente el óvulo en la vagina con su dedo, tan profundo como sea posible, preferiblemente acostada con las piernas abiertas y ligeramente flexionadas</p>

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al metronidazol, nistatina o cualquiera de los componentes de la formulación, contraindicado durante el primer trimestre del embarazo, tuberculosis de las membranas mucosas, enfermedades virales como el herpes simple, varicela, reacción postvacunal, trastornos neurológicos activos o pacientes con historia de discrasia sanguínea, hipotiroidismo, hipoadrenalismo.

PRECAUCIONES DE USO:

Durante la administración se debe mantener una higiene rigurosa de las manos al manipular el producto, no consumir alcohol durante el tratamiento, no interrumpir el tratamiento durante el periodo menstrual, reevaluar el tratamiento de persistir la sintomatología o agravarse la enfermedad. Suspender el tratamiento en caso de encefalopatía hepática, reacciones psiquiátricas y síndrome cerebeloso.

Evite tener relaciones sexuales mientras está tratando una infección vaginal, debido a que el tratamiento puede disminuir la eficacia de métodos anticonceptivos de barrera como el condón, el diafragma y los espermicidas. Usar sólo si es absolutamente necesario durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Se debe tener en cuenta la interacción de los principios activos con la warfarina y además los antecedentes de discrasias sanguíneas. Si resulta necesario administrar el preparado más días de los inicialmente establecidos, se recomienda realizar determinaciones hematológicas de forma regular, especialmente recuentos leucocitarios.

Debe advertirse que el metronidazol puede oscurecer el color de la orina, debido a la presencia de un metabolito activo. Se han notificado con metronidazol casos de reacciones cutáneas bullosas graves, como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantemática generalizada aguda, en caso de que se presenten síntomas relacionados a estos padecimientos se debe suspender el tratamiento de inmediato.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de este medicamento puede provocar el desarrollo de efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, se puede desarrollar irritación vaginal, escozor, prurito, disuria, sabor metálico en la boca, cambio del sentido del gusto, sequedad en la boca, mareos, cefalea. El desarrollo de angioedema y shock anafiláctico también está documentado por lo cual el médico debe prestar especial atención a los antecedentes alérgicos del paciente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría B: Debido a que el metronidazol tiene la capacidad de atravesar la barrera placentaria, debe evaluarse si los beneficios de su uso durante el proceso gestacional supera los potenciales riesgos para el feto, esto se ha establecido debido a que hasta la actualidad no se han desarrollado estudios adecuados y bien controlados que respalden su uso seguro durante el embarazo.

Lactancia: La evidencia científica indica que el metronidazol tiene la capacidad de excretarse en la leche materna, por este motivo no se recomienda su administración en periodo de lactancia, a menos que sea estrictamente necesario y siempre establecido por una prescripción médica.

Pediatría: No se recomienda en pacientes pediátricos.

Geriátria: No se requieren modificaciones en la dosificación de pacientes geriátricos, se deben guardar las mismas consideraciones que en la población adulta en general.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Hasta la actualidad no se han desarrollado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero tomando en cuenta las propiedades farmacológicas de FEMINAL[®], su capacidad para interferir en el desarrollo de este tipo de actividades es insignificante.

INTERACCIONES:

Metronidazol: El metronidazol al combinarse con alcohol causa efecto antabus caracterizado por calor, enrojecimiento, vómitos, taquicardia; también aumenta los niveles de litio; la rifampicina y los anticonvulsivantes aumentan metabolismo del metronidazol; la eficacia terapéutica de la acetazolamida puede disminuir cuando se usa en combinación con metronidazol; el metabolismo del ácido acetilsalicílico, albandazol, alprazolam, azitromicina, clindamicina, cloroquina puede disminuir cuando se combina con metronidazol; el metabolismo de metronidazol puede aumentar cuando se combina con betametasona, propionato de clobetasol; el metabolismo de metronidazol puede disminuir cuando se combina con acetaminofén, ciprofloxacina, cimetidina; el riesgo o la gravedad de la prolongación del intervalo QTc puede aumentar cuando se combina cetirizina con metronidazol.

Nistatina: Debido a que posee una escasa absorción, distribución y metabolismo, no posee una capacidad amplia de interacciones medicamentosas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Debido a que se trata de una forma farmacéutica de acción local, su capacidad de efecto sistémico es escasa y por ende son pocas las posibilidades de que se desarrolle una sobredosificación.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 ovulos (2 ristras con 5 óvulos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule - Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador