

Nº Ref.:MT595299/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23892/14

GZR/VEY/shl

Santiago, 20 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT595299, de fecha de 10 de octubre de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico GINEDAZOL ÓVULOS (MICONAZOL NITRATO / TINIDAZOL), Registro Sanitario Nº F-3946/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de octubre de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-3946/10 del producto farmacéutico GINEDAZOL ÓVULOS (MICONAZOL NITRATO / TINIDAZOL).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1230284, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de octubre de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **GINEDAZOL ÓVULOS (MICONAZOL NITRATO / TINIDAZOL)**, registro sanitario Nº F-3946/10, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1 000 Ñuñoa Santiago
Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Inscrito Fielmente
Ministro de Fe

20 NOV 2014

REF.: MT595299/14

Reg. I.S.P. N° F-3946/10

, LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN MEDICA	FARMACOVIGILANCIA
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GINEDAZOL OVULOS			
Fecha: Septiembre 2014	Página: 1	Producto N° Imed-572	Versión : 01

1.- **Denominación:**

Nombre : Ginedazol Óvulos

Forma Farmacéutica : Ovulos

Principio Activo : Tinidazol + Miconazol Nitrato

2.- **Presentación:**

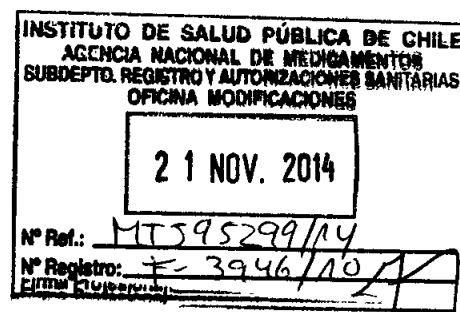
Ginedazol óvulos vaginales

Cada óvulo vaginal contiene:

Tinidazol 150 mg

Miconazol (como Nitrato) 100 mg

Excipientes c.s.



3.- **Fórmulas:**

Tinidazol:

Fórmula Global : $C_8 H_{13} N_3 O_4 S$

P.M. : 247,3

Miconazol Nitrato:

Fórmula Global : $C_{18} H_{14} Cl_4 N_2 O \cdot HNO_3$

P.M. : 479,1

4.- **Categoría** : Antifúngico y antiprotozoario. Tricomonicida

5.- **Indicaciones:**

, LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN MEDICA	FARMACOVIGILANCIA
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GINEDAZOL OVULOS			
Fecha: Septiembre 2014	Página: 3	Producto N° Imed-572	Versión : 01

Tinidazol es el miembro más potente de una nueva serie de derivados de nitro-imidazol que poseen un amplio espectro de actividad antiprotozoaria. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que Tinidazol presenta un elevado grado de potencia frente a *Trichomonas foetus* y *T. vaginalis* y también es activo frente a *Eimeria tenella* e *Histomonas maleagridis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia intestinalis*. Tinidazol comparado con metronidazol, resulta mucho más activo tanto in vivo como in vitro.

Se desconoce el mecanismo de acción sobre los protozoos, sólo se sabe que actúa por acción directa sobre ellos.

Miconazol: Miconazol Nitrato ejerce su actividad antifúngica y antibacteriana por alteración de la permeabilidad de la membrana celular; su sitio de acción sobre la membrana celular no ha sido elucidado.

Como resultado de esta alteración de permeabilidad, la membrana celular está incapacitada para funcionar como barrera selectiva, y el potasio y otros constituyentes celulares se pierden.

8.- Farmacocinética:

La farmacocinética de Tinidazol se parece a la del Metronidazol, aunque la vida media es más larga.

Pequeñas cantidades de Miconazol son absorbidas sistémicamente cuando la droga es aplicada intravaginalmente. Las concentraciones séricas peak promedios de 4,2 ng/ml han sido reportadas después de 6 aplicaciones diarias de un régimen de 14 días para tratamiento de candidiasis vulvovaginal; las concentraciones séricas no aumentan mayormente durante el resto del periodo de tratamiento. Luego de la

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN MEDICA	FARMACOVIGILANCIA
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GINEDAZOL OVULOS			
Fecha: Septiembre 2014	Página: 5	Producto N° Imed-572	Versión : 01

Estos pacientes también deberían ser advertidos de no usar la preparación en caso de existir prurito vaginal o malestar durante el primer tiempo: deben consultar su médico.

Contraindicaciones:

La preparación está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a los principios activos o cualquier ingrediente de la formulación.

No consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Interrumpir la lactancia durante el tratamiento.

No usar en pacientes que portan contraceptivos intrauterinos.

Interacciones con otros medicamentos:

Los nitroimidazol derivados, inhiben la aldehído dehidrogenasa, bloqueando la oxidación y produciendo una acumulación de acetaldehído. Esta reacción, aunque no es de ocurrencia muy frecuente, conviene tenerla presente para advertir al paciente.

Aunque no se ha demostrado con Tinidazol, otros compuestos derivados del nitro-imidazol han provocado cólicos abdominales, rubefacción y vómitos cuando se ingieren bebidas alcohólicas.

Tanto el miconazol como el tinidazol administrados por vía sistémica pueden potenciar anticoagulantes del tipo antivitamina K, como acenocumarol y sulfamidas hipoglicémicas.

Si bien por la administración vaginal de dosis terapéuticas de estos fármacos las tasas sanguíneas son unas 100 veces menores que el máximo alcanzado mediante administración sistémica, prácticamente cantidades no dosificables, es necesario tomar en cuenta esta

REF.: MT595299/14

Reg. I.S.P. N° F-3946/10

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN MEDICA	FARMACOVIGILANCIA
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL GINEDAZOL OVULOS			
Fecha: Septiembre 2014	Página: 7	Producto N° Imed-572	Versión : 01

12.- Bibliografía:

- MARTINDALE 2008. Tercera Edición Española
- THE MERCK INDEX. 13TH EDITION. 2001
- AHFS. DRUG INFORMATION, 2013
- http://bvs.minsa.gob.pe/local/biblio/plm/src/productos/25632_112.htm