

ARTE
FINAL

		APROBACIÓN DE DIBUJO ELECTRONICO	
ARTES (BRASIL)	R	ARTES	assinatura:  By Luiz Carlos at 3:55 pm, Mar 18, 2015
		DESENV. DE EMBALAGEM	assinatura:  By Amilton at 10:21 am, Mar 09, 2015
ENGENHARIA (BRASIL)			

DIRECCION TECNICA	
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	
GERENCIA COMERCIAL	

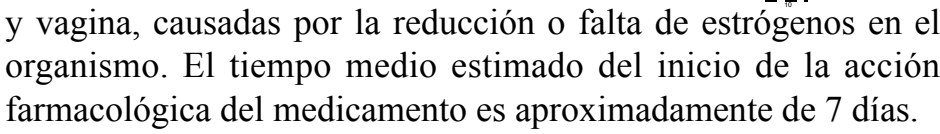


ARTE FINAL



 Eurofarma	APROBACIÓN DE DIBUJO ELECTRONICO	
ARTES (BRASIL)	ARTES R REPROVADO	assinatura:  By luiz carlos at 18:35 am, Mar 17, 2010
DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM (BRASIL)		
ENGENHARIA (BRASIL)		

DIRECCION TECNICA	
ASEGUARAMIENTO DE CALIDAD	
GERENCIA COMERCIAL	A GERENTE COMERCIAL PROBADO BOBADIJA  By lcsilva at 3:01 pm, Sep 13, 2011



Atrofia vulvo-vaginal derivada de deficiencia estrogénica.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda la utilización del producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama o asociado con productos espermicidas. Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de sangrado vaginal, consulte a su médico. Como medida de precaución, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia, debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje de la sustancia a la leche materna.

Cada gramo de crema contiene:
Promestrieno 10,0 mg; Excipientes c.s.p. 1 gramo
Excipientes: alcohol cetosteárilico, polisorbato 60, metilparabeno,
propilparabeno, aceite de coco, glicerina y agua desionizada.

Antrofi® (Promestrieno) trata las alteraciones tróficas de la vulva

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Nº de Lote y Vencimiento: ver envase

El Promestrieno (diéter de estradiol), principio activo de **Antrofi®** (Promestrieno), ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior femenino. De esta forma, Antrofi® (Promestrieno) está indicado para uso exclusivamente local. Posee una vida media biológica inferior a 24 horas y sus efectos no son acumulativos. Después de la aplicación tópica, menos del 1% del Promestrieno pasa a la circulación. Por lo tanto, la aplicación vaginal no se puede relacionar con efectos de tipo estrogénico a distancia, especialmente en útero, mamas y/o hipófisis. En la administración oral en animales, el Promestrieno sufre una rápida metabolización con liberación de dos monoésteres (posición 3 y 17-b) los cuales se eliminan en forma inalterada o transformados en parte en estradiol.

En una evaluación comparativa con estrógenos conjugados en mujeres posmenopáusicas con alteraciones distróficas por deficiencia de estrógeno, los índices de eficacia del Promestrieno crema fueron los siguientes:

Porcentaje de reducción de prurito y trofismo vulvar después de 14 días de uso = 79,5%

Porcentaje de reducción de sequedad, prurito y trofismo vaginal

después de 14 días de uso = 80,9%.

Porcentaje de mejoría del aspecto del cérvix después de 14 días de uso = 74,6%

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. A pesar de no haberse observado efectos sistémicos después de la administración del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero) y en asociación con productos espermicidas.

Aplicación intravaginal: aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez por día durante por lo menos 20 días consecutivos.

Aplicación externa: aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para garantizar una mejor penetración local de la crema.

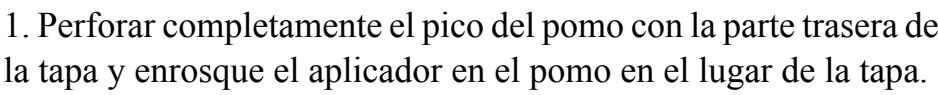
Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre todo si existe secreción antes del tratamiento.

En caso de persistir la etiología del problema (menopausia, ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestágenos, radioterapia prolongada) se debe realizar tratamiento de mantenimiento.

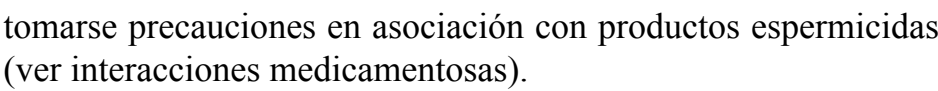
Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben

no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico absorbente, sobre todo si existe secreción asociada. Para aplicación externa, cubrir el área afectada con la crema efectuando de inmediato un masaje local. La crema es lavable con agua.

Aplicador de la crema (pomo)



Apretar el pomo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar el aplicador con la crema hasta el extremo ($\pm 2,5$ cm). Si nota cierta resistencia del émbolo, empuje delicadamente.



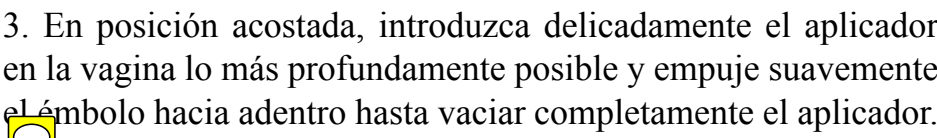
Embarazo y lactancia: en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos indican que a diferencia del dietilstilb, los estrógenos no presentan riesgos de malformaciones en el periodo inicial de la gestación, no se recomienda la administración de este medicamento durante el embarazo. Debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje del fármaco a la leche materna, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia.

El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas. No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en pacientes mayores.

No se recomienda el uso del producto con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de inactivación de la acción del espermicida.

La acción de **Antrofi®** (Promestrieno) crema vaginal está limitada a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente

2. Retire el aplicador del pomo.

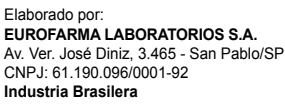


Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.
No interrumpa el tratamiento sin informarlo a su médico.

No use el medicamento vencido pues además de no obtener el efecto deseado, puede perjudicar su salud.
Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

Informe a su médico si aparecen reacciones desagradables como ardor, hormigueo o picazón en el lugar de aplicación.

Conducta en caso de ingestión accidental o sobredosis: en caso de ingestión accidental, solicitar asistencia médica de inmediato.



Representante:
EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy