

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GINECOPAST® ÓVULOS LABORATORIO PASTEUR S.A.

NOMBRE COMERCIAL

: Ginecopast®

NOMBRE GENÉRICO

: Miconazol nitrato

Tinidazol

FORMA FARMACÉUTICA

: Óvulo

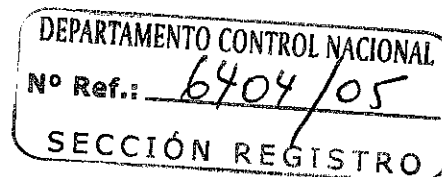
CONCENTRACIÓN

: 100 mg de miconazol nitrato / óvulo

150 mg de tinidazol / óvulo

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

: Vaginal



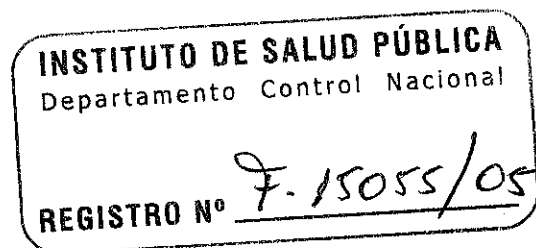
COMPOSICIÓN:

Cada óvulo contiene:

Miconazol nitrato 100 mg

Tinidazol 150 mg

Excipientes: c.s. Grasas sólidas (Witepsol).



DESCRIPCIÓN:

Miconazol es un agente antimicótico sintético derivado imidazólico. Químicamente corresponde a :

1-[2 - (2,4- diclorofenil) -2-[(2,4- diclorofenil) metoxi] etil] - 1H – imidazol.

Tinidazol es un antiprotozoario derivado nitroimidazólico, similar al metronidazol.

Químicamente corresponde a:

1- [2-(etilsulfonil)etil] -2-metil-5-nitro-1H-imidazol.

FARMACOLOGIA:

Miconazol nitrato: Ejerce su actividad antimicótica y antibacteriana al alterar la permeabilidad celular del microorganismo.

El sitio de acción en las membranas celulares no ha sido establecido. Como resultado de la alteración en la permeabilidad, la membrana celular queda incapacitada de actuar como barrera selectiva, perdiéndose constituyentes celulares.

Tinidazol: Posee una acción bactericida, tricomonocida y amebicida, no conociéndose con exactitud su mecanismo de acción.

Todos los nitroimidazoles poseen una toxicidad selectiva para los microorganismos anaeróbicos o microaerófilos y para las células anóxicas o hipóxicas. El grupo nitro del Tinidazol se comporta como aceptor de electrones para las proteínas transportadoras de electrones, tales como las flavoproteínas en los tejidos mamíferos y las ferredoxinas o sus equivalentes en las bacterias.

En el primer caso, una nitrorreductasa cataliza la reducción del radical flavina con el compuesto nitro; en el último caso, la reducción es catalizada por complejos de hierro-azufre. Se piensa que las formas reducidas químicamente reactivas de la droga provocan lesiones bioquímicas (impedimento de la transcripción y réplica de ADN) que conducen a la muerte celular.

ESPECTRO DE ACCIÓN:

Miconazol nitrato: Exhibe su acción sobre varios tipos de hongos, incluyendo dermatofitos y levaduras, y bacterias gram positivas.

In vitro, concentraciones de 1 µg/mL o menos inhibe *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *Microsporum canis* y *Staphylococcus aureus*. Concentraciones de 10 µg/mL son requeridas para inhibir *C. guilliermondi* y *C. tropicalis*.

Tinidazol: Posee un amplio espectro frente a bacterias anaeróbicas y protozoos:

- Bacilos anaeróbicos gram negativos: *Bacteroides* sp, incluyendo *B. fragilis* y *B. melaninogenicus*; *Fusobacterium* sp.

- Bacilos anaeróbicos gram positivos: Clostridium sp, incluyendo C. difficile y C. perfringens.

- Cocos gram positivos: Peptococcus sp y Peptostreptococcus sp.

Todas estas especies son inhibidas in vitro en concentraciones menores a 8 ng/mL.

- Protozoos: Giardia lamblia, Trichomonas vaginalis, Balantidium coli, Entamoeba histolytica.

Además, posee acción sobre Gardenella vaginalis y Campylobacter fetus.

FARMACOCINÉTICA:

Miconazol nitrato: Pequeñas cantidades de miconazol son absorbidas hacia la sangre cuando la droga se administra en forma intravaginal. Las concentraciones plasmáticas luego de 6 aplicaciones diarias con regimen de 14 días de tratamiento son de 4,2 µg/mL . Luego de la aplicación intravaginal de una dosis simple de miconazol en mujeres sanas, cerca del 1% de la dosis es encontrada en la orina y heces.

Tinidazol: La absorción intravaginal de Tinidazol varía considerablemente dependiendo del vehículo usado.

INDICACIONES:

Ginecopast® óvulos está indicado para el tratamiento intravaginal de candidiasis vulvo vaginal (moniliasis), tanto en infecciones temporales como recurrentes. Coadyuvante en el tratamiento oral de tricomoniasis, vaginitis y vulvo vaginitis causadas por gérmenes sensibles”.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Antimicótico, tricomonicida.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en hipersensibilidad conocida a la droga. No administrar el medicamento en caso de dolor abdominal, fiebre o descarga vaginal maloliente, debido a que puede existir una condición clínica más seria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

INTERACCIONES:

No se describen para esta vía de administración.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad con la aplicación del medicamento. Puede presentarse irritación o eritema en la mucosa vaginal luego de la aplicación del producto.

PRECAUCIONES:

El medicamento no debe estar en contacto con los ojos. Si los síntomas persisten luego de 7 días de tratamiento, se debe evaluar la existencia de otra condición clínica. Administrar con precaución en mujeres embarazadas durante el 1^{er} trimestre de embarazo, debido a que pueden absorberse pequeñas cantidades de droga desde la vagina.

POSOLOGÍA:

Para el tratamiento de candidiasis vulvovaginal, tricomoniasis y otras infecciones ginecológicas leves, se recomienda aplicar 1 óvulo en las noches por 10 días. Este mismo régimen es recomendado para mujeres embarazadas con candidiasis vulvovaginal. Si las condiciones persisten luego del tiempo establecido se aconseja discontinuar el tratamiento y evaluar la situación.

PRESENTACION:

Envase con 5 ó 10 óvulos de Ginecopast[®].

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

BIBLIOGRAFIA:

- THE MERCK INDEX. 11ª Ed, 1989, págs. 972, 1489.
- GOODMAN Y GILMAN, LAS BASES FARMACOLOGICAS DE LA TERAPEUTICA. 9ª Ed, 1996, págs. 1051, 1254, 1259.
- J. FLOREZ, FARMACOLOGIA HUMANA. 2ª Ed., 1992, págs. 1088, 1123, 1124.
- MARTINDALE, THE EXTRA PHARMACOPOEIA. 29ª Ed, 1989, págs. 430, 431, 681.
- AHFS, DRUG INFORMATION 1998. Pág. 2885.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL