

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP-A

### 1.-DENOMINACIÓN DINTINTIVA.

**PROMIBASOL-PLUS**

### 2.-DENOMINACIÓN GENÉRICA.

**ACETÓNIDO DE FLUOCINOLONA, METRONIDAZOL, NISTATINA**

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

**Forma farmacéutica: óvulos**

**Cada óvulo contiene:**

Acetónido de Fluocinolona	0.50 mg
Metronidazol	500.00 mg
Nistatina	100,000.00 U
Excipiente c.b.p.	1 óvulo

### 4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Se recomienda para el tratamiento de vaginitis, cervicovaginitis, vulvovaginitis de diversa etiología: parasitaria, micótica y mixta. Por ejemplo, vaginitis y cervicitis producidas por tricomonas y monilias.

### 5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El Metronidazol ha demostrado que in vitro tiene una acción contra Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia y Gardnerella vaginalis, adicionalmente su acción se extiende hacia los siguientes microorganismos: Bacilos anaerobios grampositivos como: Bacteroides, incluyendo Bacteroides fragilis, fusobacterias, bacilos anaerobios grampositivos, incluyendo bacilos del tipo Clostridium, Cocos grampositivos, como la especie peptococos y peptostreptococos.

La Nistatina por su parte, es un antibiótico poliénico, fungistático y fungicida que se obtiene del *Streptococcus noursei*, actúa ligándose con los esteroides de las membranas de los hongos sensibles, alterando la permeabilidad con salida del material intracelular. No tiene acción sobre *Trichomonas*, bacterias, protozoarios, ni virus. No se absorbe por las membranas o mucosas intactas, sin embargo, tiene gran actividad contra *Candida* spp, *Aspergillus* spp, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis*, *Trichopyton*, *Epidermophyton* y *Microsporum*.

Este producto es de aplicación local. La absorción del Metronidazol desde los pesarios y óvulos vaginales ha sido reportada como muy pobre (Martindale). La Nistatina no se absorbe a nivel de piel y membranas mucosas, cuando se aplican en forma tópica.

La Fluocinolona es un antiinflamatorio esteroide, resultado de la fluoración a nivel de las posiciones 6 y 9 en la prednisolona, incrementándose con esto, la acción antiinflamatoria. Su uso es local, proporcionando el alivio de las molestias provocadas por la inflamación procedente de la infección cérvico o vulvo -vaginal.

## **6.- CONTRAINDICACIONES.**

La preparación está contraindicada cuando haya hipersensibilidad hacia alguno de los componentes, de la fórmula.

En discrasias sanguíneas, padecimientos activos de S.N.C., así como tuberculosis de las membranas mucosas, enfermedades virales como herpes simple, varicela, reacción posvacunal y en el embarazo.

Se deberá tener en cuenta que si se administra terapia concomitante con Metronidazol oral, las contraindicaciones se extienden hacia el embarazo, y se deberá evitar el consumo de alcohol.

## **7.- PRECAUCIONES GENERALES.**

En el caso de tricomoniosis vaginal, se recomienda dar tratamiento por la vía oral con metronidazol al compañero sexual, para evitar recaídas.

## **8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

Debido a que el empleo de estos fármacos es por vía vaginal, no es de esperarse una absorción significativa, por lo que, su empleo durante el embarazo y lactancia queda bajo estricto juicio del médico; pero debido a que contiene un corticoide en su fórmula, pueden producirse en algunos casos de "rebote", por lo que deberá usarse exclusivamente en sus indicaciones precisas.

## **9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

Como con cualquier corticoterapia tópica puede presentarse proliferación de organismos no sensibles, incremento de alguna infección incipiente y efectos colaterales sistémicos atribuibles al corticosteroide, esto es poco probable que ocurra cuando se emplea el medicamento a la dosis recomendada. Como sucede con todos los medicamentos, cualquier paciente puede desarrollar reacciones de idiosincrasia a los componentes de la fórmula; además, los efectos secundarios son reversibles y desaparecen al suspender el tratamiento.

## **10.- INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA Y DE OTRO GENERO.**

Ninguna reportada hasta la fecha.

## **11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

No ha sido descrita ninguna interacción con pruebas de laboratorio durante el tratamiento con estos principios activos. Los cultivos y antibiogramas de secreciones cérvico-vaginales después del tratamiento, pueden confirmar la cura bacteriológica.

## **12.- PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

No han sido atribuidos a la Nistatina efectos adversos o complicaciones en infantes, nacidos de mujeres tratadas con la aplicación vaginal de estos fármacos durante el embarazo. No existen datos que confirmen algún efecto sobre la fertilidad. No se han tenido reportes hasta la fecha, de que por vía vaginal ocasione aumento de riesgos de anormalidad fetal o que afecte el crecimiento, desarrollo o maduración funcional del producto, de cualquier manera, la administración durante el embarazo debe hacerse solamente si el médico tratante lo considera esencial.

## **13.- DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.**

**Vía de Administración:** Vaginal

La dosis que se recomienda es un óvulo al día durante 10 días, deberá insertarse profundamente en la vagina antes de acostarse.

## **14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

A la fecha no se han reportado.

#### **15.- PRESENTACIONES.**

- Caja con con 10 óvulos para Venta al Público y Exportación.

#### **16.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

#### **17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.**

-Su venta requiere receta médica.

- No se deje al alcance de los niños.

Dosis la que el médico señale.

-En clima caluroso el óvulo puede reblandecerse, en cuyo caso se recomienda ponerlo en agua fría o refrigeración hasta que endurezca.

El óvulo debe introducirse profundamente en la vagina.

No ingerible.

#### **18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Hecho en México por : **BONAPLAST, S.A. DE C.V.**

Km 19.5 antigua carretera México- Puebla

Acaquilpan, 56400, Los Reyes la Paz, Estado de México.

Para: **FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72

México, D.F. 03300

#### **19.-NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.**

Reg. No. 303M96 IV

Clave IPP: CEAR-04390703244/RM 2004