VAGICURAL PLUS®
METRONIDAZOL – MICONAZOL - NEOMICINA
CENTELLA ASIÁTICA - POLIMIXINA

Óvulos

Venta bajo receta Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene:
Metronidazol 400 mg; Polimixina B Sulfato 5 mg; Miconazol nitrato 100 mg; Centella Asiática 15 mg; Neomicina sulfato 45 mg
Excipientes c.s.p 1 óvulo de gelatina elástica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, antimicótico y trichomonicida, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal de uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento local de las micosis vulvovaginales, vaginitis por tricomonas y vaginitis inespecíficas en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la neomicina y la polimixina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: Vagicural Plus contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el metronidazol, de comprobada actividad trichomonicida tópica vaginal, así como ante el complejo GAMM (gardnerella vaginalis, anaerobios, micoplasma y mobiluncus).
El miconazol cumple una acción antimicótica y la polimixina B junto con la neomicina (antibióticos) cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes gram positivos y gram negativos.
La centella asiática tiene acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales.
Las cérvicocolpitis, independientemente de su etiología, dejan como secuelas lesiones cervicales y de la mucosa vaginal; por lo tanto se debe actuar sobre el agente patógeno y simultáneamente restaurar el epitelio cervicovaginal, evitando así recidivas posteriores al tratamiento

El metroninazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles, con toxicidad selectiva hacia microorganismos patógenos anaerobios y microaerófilos.
El miconazol actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroles lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de oxidasas y peroxidasas, que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno lo que culmina en la necrosis celular. Siendo activo también frente a Cándida Albicans.
La polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana. La neomicina en cambio no tiene definido con precisión su mecanismo de acción aunque si se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas, siendo un antibiótico de amplio espectro.
La centella asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante, acción reforzada por la acción astringente de los taninos.
Farmacocinética: La tasa de absorción del metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos, lo que lleva a que pueda tener una concentración plasmática de la droga considerable; que se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y en menor grado por materia fecal.
Si bien la neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina de forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.
No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de los demás componentes, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Un óvulo por la noche al acostarse, introducido profundamente por vía vaginal, durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico y el criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Epilepsia u otros problemas neurológicos (el metronidazol produce toxicidad a nivel del sistema nervioso central). Función hepática deteriorada severa (produce efectos tóxicos por acumulación del metronidazol y sus metabolitos). Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Discrasias sanguíneas.

Relativas: Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en individuos con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

ADVERTENCIAS

El metronidazol posee absorción sistémica y se distribuye en la leche materna en la misma concentración que en el plasma; se recomienda no utilizar este medicamento durante dicho período.
La neomicina y la polimixina pueden tener absorción sistémica, dependiendo del estado de la membrana mucosa vaginal.
De persistir los síntomas, se deberá hacer un análisis microbiológico adecuado para clasificar al microorganismo y aplicar otra terapia.
Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.

PRECAUCIONES

Generales: Se recomienda acompañar su uso por estrictas normas de higiene y aseo.
No utilizar el producto antes del coito si se desea un embarazo, para no dificultar la fecundación.
No utilizar con diafragma o preservativo ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex de los preservativos y el diafragma.
El uso de éste producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.
Uso en embarazo / lactancia: No utilizar durante el primer trimestre de embarazo. No utilizar durante el periodo de lactancia.
Uso en geriatría: Pacientes de avanzada edad podrían tener una función hepática disminuida, lo que conllevaría a una disminución de la eliminación del metronidazol.
Interacciones: Evitar los lavados vaginales con sustancias alcalinas.
Si bien la absorción de los componentes de Vagicural Plus por vía tópica es muy baja, no es aconsejable durante el tratamiento, la ingesta de alcohol (efecto antabuz), ni la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoína (el metronidazol impide su metabolismo).

REACCIONES ADVERSAS

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Oscurecimiento de la orina.

El riesgo de otros efectos sistémicos no pueden excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

PRESENTACION
Envases conteniendo: 6 y 12 óvulos

SOBREDOSIFICACIÓN
"Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada."

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**.**

Paraguay: Ante una eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas (Centro Nacional de toxicología) Gral Santos esq. Teodoro S Mongelos. Telef. 220418.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº 27882

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.C.I. Av. Márquez 691 - (1657) Villa Loma Hermosa, Pcia de Buenos Aires para Megalabs Argentina S.A.U.
Paraguay: Representado por Megalabs Paraguay S.A – Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Telef. 210779. Regente: QF Belinda Galiano.
Reg. Prof. N°5118 Certificado N° EF-001190-05. Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

MEGALABS ARGENTINA SAU
Cuba 2760 – Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 26/5/2006