

OVUFEM



**METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL 100 mg - NEOMICINA 48,8 mg
CENTELLA ASIÁTICA 15 mg - POLIMIXINA B 4,4 mg**

OVULOS

Composición:

Cada óvulo contiene:

Metronidazol 300 mg, Nitrato de miconazol 100 mg, Sulfato de neomicina 48,8 mg, Sulfato de polimixina B 4,4 mg, Centella asiática 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 850 mcg, Glicéridos de ácidos grasos c.s.p. 2 g

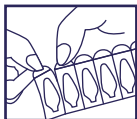
Acción terapéutica: Antibiótico, antimicótico, tricomonida, amebicida, giardicida, reepitalizante de la mucosa vaginal. ATC: G01AF.

Indicaciones: Tratamiento local de las vulvovaginitis inespecíficas y específicas, asociadas a lesiones de la mucosa vaginal y causada por distintos microorganismos: bacterias, hongos, tricomonas. Disbacteriosis por cambios en el pH vaginal. Vaginitis bacteriana.

Acción farmacológica: La Centella asiática posee acción reepitalizante, regeneradora y protectora de los tejidos. Metronidazol es un agente antibacteriano que actúa sobre el ADN bacteriano con acción bactericida frente a bacterias anaerobias. Entre las especies sensibles a metronidazol se encuentran los patógenos asociados comúnmente a vulvovaginitis: Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Cándida albicans y actúa también sobre los gérmenes asociados a vaginitis bacteriana: Bacteroides species, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus species, peptostreptococcus species. El nitrato de miconazol es un antifúngico que actúa sobre la Cándida vaginalis. El sulfato de neomicina es un antibiótico aminoglucósido. Inhibe la síntesis proteica de los microorganismos sensibles: aerobios gram positivos: Corynebacterium, Listeria monocitógenas, Estafilococos meticilina sensibles; aerobios gram negativos: Acinetobacter, Enterobacter sp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Morganella morganii. Especies resistentes: anaerobios. Polimixina B: es un antibiótico de la familia de los polipéptidos que aumenta la permeabilidad de la membrana de la pared bacteriana. Especies sensibles; aerobios gram negativos; Acinetobacter, Aeromonas alcaligenes, Citrobacter freundii y kaseii, Enterobacter, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, Shigella. Especies resistentes: aerobios gram positivos, anaerobios, mycobacterias.

Farmacocinética: Metronidazol administrado por vía vaginal se absorbe escasamente alcanzando una concentración máxima igual al 2% de la que se obtiene con la administración oral de 500 mg de metronidazol y se alcanza 6 a 12 horas luego de la administración. La vida media es de 6 a 11 horas. Se metaboliza en el hígado a metabolito hidroxilo el cual es activo. Se elimina por orina. Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna. El nitrato de miconazol se absorbe escasamente por vía vaginal, aproximadamente 1,4% de la dosis administrada. El pico de concentración plasmática se alcanza entre 16 a 18 horas y es de 10,7 a 12 ng/ml. La unión a proteínas plasmáticas es alta, de 90 a 93%. Se metaboliza en el hígado extensamente. Se excreta por heces principalmente. El sulfato de neomicina se absorbe escasamente por vía vaginal. Polimixina B: se absorbe en caso de heridas en la mucosa. Si alcanza concentraciones plasmáticas se une poco a proteínas, su vida media es de 6 horas y se elimina por orina.

Posología y Modo de Administración: Comenzar con un óvulo diario a la noche durante 6 a 10 días. La duración del tratamiento depende del criterio médico.



SEPARAR POR LA
LINEA DE CORTE UN ENVOLTORIO
CON SU OVULO



SEPARAR LAS LENGÜETAS
DEL ENVOLTORIO Y
RETIRAR EL OVULO



INTRODUCIR
PROFUNDAMENTE
EL OVULO EN LA VAGINA

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Lactancia. Discrasias sanguíneas. Epilepsia u otra enfermedad activa del Sistema Nervioso Central.

Advertencias: Este producto no evita el contagio de enfermedades de transmisión sexual. Los componentes usados pueden alterar diafragmas y preservativos al reaccionar con el látex. Se debe advertir a las pacientes que deben evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento y las 48 horas posteriores a la finalización. En pacientes con tricomoniasis se debe realizar tratamiento simultáneo de la pareja por vía oral. No realizar lavados

vaginales o usar duchas o tampones durante el tratamiento.

Precauciones: Utilizar con precaución en pacientes con alteraciones severas de la función hepática, del SNC o periférico y discrasias sanguíneas severas.

Interacciones medicamentosas: Basado en la presencia de metronidazol y a su absorción por vía vaginal pueden presentarse interacciones con otros medicamentos durante el uso simultáneo. Alcohol: reacciones tipo disulfiram. Anticoagulantes orales: aumento del efecto anticoagulante. Fenitoína: aumento de las concentraciones de fenitoína y disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol. Fenobarbital: disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol. Disulfiram: efecto antabus. Litio: aumento de las concentraciones de litio y de la toxicidad.

Alérgica e influencia sobre pruebas de laboratorio: El metronidazol puede interferir con cierto tipo de determinaciones séricas tales como TGO, TGP, LDH, triglicéridos y glucosa hexoquinasa.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: Estudios en animales con la administración de metronidazol mostró actividad carcinogénica, principalmente tumores pulmonares, y a dosis altas tumores hepáticos. También se demostró, en ensayos in vitro, efecto mutagénico. No se ha comprobado daño potencial sobre la fertilidad.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Metronidazol atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto, considerando el efecto carcinogénico encontrado en animales, se contraindica su uso en el primer trimestre del embarazo. La utilización en el resto de la gestación será evaluada por el médico según el riesgo-beneficio.

Lactancia: metronidazol se excreta por la leche materna luego de su administración oral. No se han realizado estudios luego de su utilización por vía vaginal, pero considerando su potencial teratogenicidad, metronidazol está contraindicado en este período. De ser necesaria su utilización se deberá suspender la lactancia y reiniciar la misma 24 a 48 horas luego de finalizado el tratamiento.

Reacciones adversas: No se describen reacciones adversas serias luego de la administración vaginal de los componentes de **OVUFEM**. Basado principalmente en la presencia de metronidazol se describen las siguientes: Ocasionalmente (frecuencia < al 1%) se observó cefalea, prurito, dolor abdominal, náuseas, dismenorrea, rash, ardor vulvovaginal, diarrea, mastalgia, metrorragia. Rara vez (frecuencia < al 1%): *Generales:* reacción alérgica, dolor lumbar, síndrome gripal. *Gastroenterológicas:* anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, gingivitis, vómitos. *SNC:* depresión, vértigos, insomnio. *Respiratorias:* asma, rinitis. *Piel y anexos:* acné, sudoración, urticaria. *Urogenitales:* disuria, edema labial, leucorrea, menorragia, pielonefritis, salpingitis, poliquiuria, infección urinaria, vaginitis.

Sobredosificación: No hay experiencia de sobredosis por vía vaginal en humanos. Si se produce una absorción de metronidazol suficiente para provocar efectos sistémicos los síntomas que provocaría son: náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea, prurito, sabor metálico, ataxia, vértigo, parestias, convulsiones, leucopenia y orina oscura. Los síntomas de sobredosis de miconazol consisten en náuseas, vómitos, irritación bucal, anorexia, cefaleas y diarrea. El tratamiento orientativo consiste en medidas sintomáticas y de soporte.

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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura entre 15 °C y 25 °C

Presentaciones: Envases con 6 y 12 óvulos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.680
Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaboración: Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: 12/03/07

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA. Tel.: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com

