

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

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

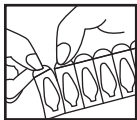
La *Centella asiática* posee acción reepitalizante, regeneradora y protectora de los tejidos. Metronidazol es un agente antibacteriano que actúa sobre el ADN bacteriano con acción bactericida frente a bacterias anaerobias. Entre las especies sensibles a metronidazol se encuentran los patógenos asociados comúnmente a vulvovaginitis: trichomonas vaginalis, chlamydia trachomatis, neisseria gonorrhoeae, candida 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 candida vaginalis. El *sulfato de neomicina* es un antibiótico aminoglucosídico. Inhibe la síntesis proteica de los microorganismos sensibles: aerobios grampositivos: corynebacterium, listeria monocitogenes, estafilococos metilicina sensibles; aerobios gramnegativos: acinetobacter, enterobacter sp., escherichia coli, haemophilus influenzae, klebsiella, morganiella morgani. Especies resistentes: anaerobios. *Polimixina* es un antibiótico de la familia de los polipeptidos que aumenta la permeabilidad de la membrana de la pared bacteriana. Especies sensibles: aerobios gramnegativos: acinetobacter, aeromonas alcaligenes, citrobacter freundii y koseri, enterobacter, pseudomonas aeruginosa, salmonella, shigella. Especies resistentes: aerobios grampositivos, 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*: 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 1 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 ÓVULO



SEPARAR LAS LENGÜETAS
DEL ENVOLTORIO Y
RETIRAR EL ÓVULO



INTRODUCIR
PROFUNDAMENTE
EL ÓVULO 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 triconomiasis 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de **Ovufem** y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente y titularse. Debe informarse a los pacientes acerca de los síntomas de hemorragias y de interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan.

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. **Lito:** aumento de las concentraciones de lito y de metronidazol. Se tiene conocimiento acerca de que el miconazol administrado sistémicamente inhibe las enzimas CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, debe actuarse con precaución y debe controlarse el efecto anticoagulante.

Alteración 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 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 periodo. 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.

Sobredosisificación

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 provocará 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 sobredosisificación 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 ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura entre 15 °C y 25 °C

Presentación

Envases con 6 y 12 óvulos vaginales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.680

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Coronel Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 23/12/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

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

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó