



Gitizol

Nitrato de Fenticonazol

2%

Uso vaginal
Crema Vaginal

Composición:

Cada 100g de crema contiene:

Nitrato de Fenticonazol 2 g
Excipientes c.s.p. 100g

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿Para qué sirve el nitrato de Fenticonazol?

El nitrato de Fenticonazol es un Antimicótico indicado para tratamiento de infecciones vaginales.

¿Cómo debe guardarse el nitrato de Fenticonazol?

El Nitrato de Fenticonazol debe mantenerse en su empaque original, conservado a una temperatura inferior a 30° C.

¿Cuál es el tiempo de vida útil del nitrato de Fenticonazol?

El tiempo de vida útil del nitrato de Fenticonazol es de 24 meses después de la fecha de fabricación impresa en el empaque del producto. Al utilizar el medicamento, verifique siempre su fecha de vencimiento. Nunca use el medicamento si la fecha de vencimiento ha expirado.

Además de no obtener el efecto deseado, las sustancias pueden estar alteradas y causar daños a su salud.

¿Se puede utilizar Nitrato de Fenticonazol durante el embarazo o lactancia?

El Nitrato de Fenticonazol no se recomienda durante el embarazo, especialmente en los 3 primeros meses. Informe a su médico si queda en embarazo durante la vigencia del tratamiento o después su finalización. Informe a su médico si se encuentra amamantando. Las mujeres embarazadas no deben usar aplicador sin orientación médica.

¿Cómo debe ser utilizado el nitrato de Fenticonazol?

El Nitrato de Fenticonazol debe ser usado únicamente con el aplicador que acompaña al producto, para administración vaginal. Observe las instrucciones de aplicación en el ítem Posología (instrucciones de uso). Lávese bien las manos antes y después de las aplicaciones con nitrato de Fenticonazol. Todas las aplicaciones deben ser realizadas en la noche, antes de acostarse. Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. Para evitar una reinfección, el compañero también debe ser tratado de acuerdo con la indicación médica específica. El Nitrato de Fenticonazol no es grasoso, no mancha y es fácilmente removible con agua.

¿Puede interrumpirse el tratamiento con nitrato de Fenticonazol?

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. Solamente el podrá evaluar la evolución de su tratamiento y decidir cuándo y cómo deberá interrumpirse.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas con el uso de nitrato de Fenticonazol?

Al momento de la aplicación en la lesión provocada por la inserción intravaginal, puede generar una leve sensación de ardor que desaparece rápidamente. El uso de productos para aplicación tópica, especialmente

por tiempo prolongado, puede causar sensibilidad, en ese caso se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia conveniente.

El Nitrato de Fenticonazol generalmente no irrita la piel ni las mucosas. Informe a su médico acerca de la aparición de reacciones desagradables, como por ejemplo, ardor y escozor.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

¿El Nitrato de Fenticonazol puede ser utilizado con otros medicamentos? Hasta el momento no se ha observado la existencia de interacciones medicamentosas con nitrato de Fenticonazol.

¿Cuándo debe evitarse el uso de nitrato de Fenticonazol?

El Nitrato de Fenticonazol no debe ser utilizado en caso de Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños e insuficiencia renal y/o hepática. En cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores. Se recomienda evitar el uso del producto durante el periodo menstrual.

El Nitrato de Fenticonazol debe ser usado únicamente con el aplicador que acompaña al producto, para administración vaginal.

Observe las instrucciones para aplicación en la sección Posología (Instrucciones de uso).

Para evitar una reinfección el compañero también debe ser tratado según las indicaciones médicas específicas. El Nitrato de Fenticonazol no es grasoso, no mancha y es fácilmente removible con agua. Las Mujeres embarazadas no deben usar el aplicador sin orientación médica. Informe a su médico cualquier medicamento que esté utilizando, antes del inicio, o durante el tratamiento.

kg. Después de la administración vaginal de óvulos de 200 mg o 1000 mg a voluntarias saludables y pacientes con candidiasis vulvo-vaginal, se observó una media de 1,34% +/- 0,82 (desviación estándar) y 1,81% +/- 0,57 (desviación estándar), la exposición máxima correspondiente fue de 91 µg/kg y 400 µg/kg.

Teniendo en cuenta el grado de absorción oral en ratones y perros, y que 20 mg/kg/día fue el nivel de dosis sin efecto en la toxicidad crónica y en los estudios reproductivos, se puede observar que los animales toleraron bien la administración repetida de cantidades de nitrato de Fenticonazol 5.000 a 10.000 veces y 21 a 134 veces mayores que las que fueron sistemáticamente absorbidas en humanos después de la administración dérmica o vaginal, respectivamente.

La baja absorción sistémica del nitrato de Fenticonazol después de la aplicación cutánea o vaginal es confirmada por la monitorización de los niveles plasmáticos del medicamento durante y al final de la terapia, en pacientes tratados con espuma dérmica 2%, logró 2% o ducha vaginal 0,2%. En todas las muestras analizadas, la concentración plasmática del nitrato de Fenticonazol fue de 5 ng/ml.

INDICACIONES

Tratamiento de la vulvovaginitis por Candida albicans.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los imidazoles o sus derivados. Embarazo. Lactancia. Niños e insuficiencia renal y/o hepática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cáncer ginecológico bajo tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores. Al momento de la aplicación en la lesión provocada por la inserción intravaginal, puede generar una leve sensación de ardor que desaparece rápidamente. El uso de productos para aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilidad, en ese caso se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia

conveniente.

Al momento de la aplicación en la lesión provocada por la inserción intravaginal, puede generar una leve sensación de ardor que desaparece rápidamente. El uso de productos para aplicación tópica, especialmente por tiempo prolongado, puede causar sensibilidad. En ese caso se debe suspender el tratamiento para establecer una terapia conveniente. Las mujeres embarazadas no deben utilizar aplicador sin orientación médica.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Aunque la absorción vaginal del nitrato de Fenticonazol sea muy baja, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se conocen interacciones con otros medicamentos ni otras formas de interacción.

REACCIONES ADVERSAS:

El Nitrato de Fenticonazol es generalmente bien tolerado tanto en la piel como en la mucosa. Las reacciones eritematosas leves y pasajeras o la sensación de ardor fueron raramente reportadas y normalmente desaparecieron con rapidez. En caso de presentar reacciones de hipersensibilidad o desarrollo de resistencia a los microorganismos, el tratamiento debe ser suspendido. Si se siguen las instrucciones de uso del nitrato de Fenticonazol, es muy poco absorbido y las repercusiones en su naturaleza sistémica pueden, por lo tanto, ser excluidas.

POSOLÓGIA:

Crema vaginal 0,02 g/g: la crema debe ser introducida en la vagina con ayuda del aplicador. Se debe utilizar un aplicador diario, que debe ser desechado después de su uso. La crema debe ser utilizada por 7 días consecutivos.

Dosis máxima diaria: las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

- Siga las instrucciones ilustradas en los siguientes diagramas.

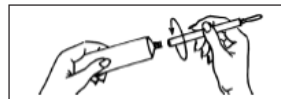
- Asegúrese de que el aplicador está perfectamente limpio.

INSTRUCCIONES DE USO:

Lávese bien las manos antes y después de las aplicaciones con nitrato de Fenticonazol.

Todas las aplicaciones deben realizarse en la noche, antes de acostarse. Aplicador de crema (tubo)

1. Perfore completamente el protector del tubo con la parte trasera de la tapa y enrosque el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa. Presione la parte inferior (fondo) del tubo suavemente, para que el aplicador sea llenado. Si el embolo opone resistencia, empujelo delicadamente. El aplicador se debe llenar por completo.



2. Remueva el aplicador del tubo, que debe cerrarse inmediatamente con la tapa. Acostada, con las piernas flexionadas y separadas, introduzca delicadamente el aplicador profundamente en la vagina y empuje el embolo completamente. Después retire el aplicador sin tocar el embolo.



3. Deseche el aplicador.

¿Qué debo hacer en caso de ingestión accidental del producto?

En caso de ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, o busque ayuda rápidamente, informe la cantidad ingerida, el horario de ingestión y los síntomas.

INFORMACIÓN TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS:

Farmacodinámicas:

El nitrato de Fenticonazol es un antimicótico de amplio espectro.

In vitro: Alta actividad fungistática y fungicida en dermatofitos (todas las especies de *Trichophyton*, *Micresporum* e *Epidermophyton*), en *Candida Albicans* y otros agentes micóticos causantes de infecciones cutáneas y de la mucosa.

In vivo: Cura en 7 días de micosis cutáneas causadas por *Candida* y dermatofitos en conejillos. El nitrato de Fenticonazol también tiene actividad antibacteriana contra microorganismos Gram-positivos.

Mecanismo de acción: Inhibición de la oxidasa del citocromo P450 de la célula fúngica, inhibiendo la formación de ergosterol y alterando la permeabilidad de la membrana. El Fenticonazol genera una desintegración de la estructura de mitocondrias, lisosomas, peroxisomas y del retículo endoplasmático, induciendo así a la destrucción del hongo.

El nitrato de Fenticonazol también se ha mostrado activo, tanto in vivo como in vitro y en *Trichomonas vaginalis*.

Farmacocinética:

El grado de absorción del nitrato de Fenticonazol tritido en humanos, medido después de la aplicación dérmica o vaginal fue muy bajo. La exposición máxima observada después de la aplicación dérmica de 1,3 g de nitrato de Fenticonazol, en presentación de crema vaginal 2% (correspondiente a 26 mg/kg de principio activo), sobre un área de 400 cm², o 25 µmol de spray 2% (correspondiente a 5,4 mg/kg de principio activo), sobre una área de 50 cm² fue, respectivamente de 1,2 µg/kg 7 1,6 µg/

SOBREDOSIS:

Hasta el momento no se han observado casos de sobredosis con el producto, ya que el nitrato de Fenticonazol es muy poco absorbido, cuando se siguen las instrucciones de uso, por lo tanto se pueden excluir las repercusiones de naturaleza sistémica.

PACIENTES ADULTOS MAYORES:

Hasta el momento, no se han realizado estudios adecuados relacionados con la edad y uso del producto.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Sin prescripción Facultativa.



Fabricado por:

Eurofarma Laboratorios S.A.

Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6 Barrio Itaquí, Sao Paulo - Brasil.

Importado y distribuido por:

Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A.

RIF J-3098865-0

Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.