

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA GYNECOTIN CREMA VAGINAL	Según POE-NAS-014
	FT_ GYNECOTIN CREMA VAGINAL	Revisión: 02

Tabla de contenido

2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA	2
4.	DATOS CLÍNICOS.....	2
4.2.	Posología y forma de administración	¡Error! Marcador no definido.
4.3.	Contraindicaciones.....	2
4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo	2
4.5.	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.....	3
4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia.....	3
4.7.	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas	4
4.8.	Reacciones adversas.....	4
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	5
5.2.	Propiedades farmacocinéticas	5
5.3.	Datos preclínicos sobre seguridad	6
6	. DATOS FARMACÉUTICOS.....	6
6.2.	Incompatibilidades	6
6.3.	Periodo de validez.....	6
6.4.	Precauciones especiales de conservación	6
6.5.	Naturaleza y contenido del envase	6
6.6.	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones	7
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	7
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	7
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	7
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO	7

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GYNECOTIN CREMA VAGINAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (5 g) de CREMA VAGINAL contienen:

Metronidazol 750.0 mg

Miconazol nitra to 200.0 mg

Excipientes c.s.p 5.0 g

Contiene metil y propil parabeno, propilenglicol y alcohol cetosteárico

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema vaginal

Crema homogénea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

GYNECOTIN® CREMA VAGINAL se clasifica como antimicótico, antibacteriano y anti-tricomoniásico, de acción potente y eficaz en el tratamiento local de infecciones urogenitales causadas por *Trichomonas vaginalis* y/o por *Candida albicans*: Vulvovaginitis mixtas, Balanopostitis micótica.

4.2. Dosis y modo de uso

No emplear sin consulta previa con un médico. Salvo que el médico indique lo contrario, aplicar 5 gra-mos (1 aplicador lleno) de la crema profundamente en la vagina por la noche durante 7 días.

En el hombre afectado por balanoprositis aplicar crema en la zona afectada 2 a 3 veces al día, hasta que su pare-ja haya completado el tratamiento. No ingerir ni admi-nistrar por otras vías.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o cualquiera de sus excipientes.

En embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de presentar mareos, dolor de cabeza, somnolencia, dificultad para caminar y/o sensación de hormigueo en las extremidades, suspenda su uso y consulte a su médico.

En pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de la pareja.

No consuma bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Insuficiencia hepática o renal.

Enfermedad orgánica activa del sistema nervioso central.

Historia o presencia de discrasias sanguíneas.

En el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 3 días de tratamiento consulte a su médico.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales mientras se use el medicamento.

GYNECOTIN debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

Si resulta necesario administrar por más días de los inicialmente establecidos, se recomienda realizar determinaciones hematológicas de forma regular, especialmente recuentos leucocitarios. Además estos pacientes serán vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías central o periférica (parestesia, ataxia, vértigos, convulsiones).

Debe advertirse que el metronidazol puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol).

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades, agudas o crónicas graves, del sistema nervioso central ó periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico.

Se han descrito casos de hepatotoxicidad grave/insuficiencia hepática aguda, incluidos algunos con un desenlace mortal de inicio muy rápido tras el comienzo del tratamiento, en pacientes con síndrome de Cockayne con medicamentos que contienen metronidazol para uso sistémico. Por consiguiente, en esta población el metronidazol se debe utilizar tras una minuciosa evaluación de los beneficios y los riesgos y únicamente en caso de que no se disponga de ningún tratamiento alternativo. Se deben realizar pruebas de la función hepática justo antes del comienzo del tratamiento, durante el tratamiento y tras su finalización hasta que la función hepática se encuentre dentro de los intervalos normales o hasta que se alcancen los valores basales. Si las pruebas de la función hepática presentan una elevación marcada durante el tratamiento, se suspenderá la administración del medicamento.

Se debe advertir a los pacientes con síndrome de Cockayne que comuniquen de inmediato a su médico cualquier síntoma de un posible daño hepático y que dejen de tomar metronidazol.

Población pediátrica

Esta presentación no resulta indicada para esta población.

Uso en pacientes de edad avanzada

El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal. Pacientes con insuficiencia renal

Puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos (ver sección 5.2).

- Debe valorarse cuidadosamente la utilización de metronidazol en periodos más prolongados de lo normal ya que ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Disulfiram: Se han notificado reacciones adversas psicóticas en pacientes que han utilizado metronidazol y disulfiram.

Alcohol: Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol al menos hasta un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto Antabus). Esta reacción se caracteriza por enrojecimiento, vómitos, taquicardias.

Terapia anticoagulante oral (tipo warfarina): Se puede producir una potenciación del efecto anticoagulante y un incremento del riesgo hemorrágico provocado por la disminución del metabolismo hepático. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que esta terapia el tiempo de protrombina debe ser vigilado frecuentemente y ajustando la dosis de anticoagulante.

Litio: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio. Se debe vigilar los niveles de litio, creatinina y electrolitos si el paciente que recibe metronidazol está en tratamiento simultáneo con litio.

Ciclosporina: Hay riesgo de una elevación de los niveles plasmáticos de ciclosporina. Si es necesaria la administración de ambos preparados debe vigilarse estrechamente los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.

Fenitoína o fenobarbital: Se incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuye los niveles plasmáticos.

Fluorouracilo: Hay un incremento de la toxicidad del 5 fluorouracilo como resultado de la reducción de su aclaramiento.

Busulfán: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de busulfán, lo cual puede conducir a toxicidad severa por busulfán.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo se debe valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

No se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia: El metronidazol se excreta en la leche humana por lo que debe evitarse la administración innecesaria del preparado durante el periodo de lactancia.

Durante el tratamiento suspéndase la lactancia (podrá restablecerse 24-48 horas después del cese del tratamiento).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La existencia de algún tipo de efecto es poco probable, debido a la administración tópica (con escasa disponibilidad sistémica) de GYNECOTIN® CREMA VAGINAL.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según clasificación de órganos y sistemas, con frecuencia no conocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Angioedema, shock anafiláctico.

Trastornos psiquiátricos:

- Trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones.
- Comportamiento depresivo.

Trastornos del sistema nervioso:

- Neuropatía sensorial periférica.
- Cefaleas, convulsiones, mareo.
- Encefalopatía (ej. confusión) y síndrome cerebeloso subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblores), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento.
- Meningitis aséptica.

Trastornos oculares:

- Trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color.
- Neuropatía óptica / neuritis.

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuencia no conocida: audición alterada/pérdida de audición (incluyendo neurosensorial).
- Frecuencia no conocida: tinnitus.

Trastornos gastrointestinales:

- Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea.
- Mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia.
- Casos reversibles de pancreatitis
- Decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

Trastornos hepatobiliares:

- Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia.
- Se han notificado casos de fallo hepático que requiere trasplante de hígado, en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
- Rash, prurito, sofocos, urticaria.
- Erupciones pustulares, pustulosis exantemática generalizada aguda.
- Erupción fija por medicamentos.
- Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
- Fiebre.

- Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis o ingesta accidental

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto puede emplearse un método adecuado de vaciamiento gástrico. El tratamiento del paciente debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Miconazol, combinaciones.

Código ATC: D01AC52

Miconazol nitrato

Mecanismo de acción

Miconazol es un antifúngico derivado feniletil imidazol. Miconazol es un antifúngico derivado feniletil imidazol. El mecanismo de acción principal del miconazol es la inhibición de la biosíntesis de ergosterol fúngico, inhibiendo a la enzima 14-alfa-lanosterol desmetilasa asociada al citocromo P-450 fúngico, que media la desmetilación del 14 alfa-lanosterol, produciéndose la acumulación de 14 alfa-metil esteroides en la membrana fungica. La acumulación del 14 alfa-metil esteroides altera la composición de los componentes lipídicos de la membrana, causando necrosis celular fúngica.

Eficacia clínica y seguridad

Miconazol muestra un espectro de actividad antifúngica fungistática in vitro frente a dermatofitos como *Trichophyton* spp (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*), *Ephidermophyton floccosum* y *Microsporum* sp. (*Microsporum audouinii* y *Microsporum canis* complex) y levaduras que incluyen *Candida* spp. y *Malassezia* spp. (*Malassezia furfur*), así como una actividad antibacteriana en micosis sobreinfectadas frente a determinados bacilos y cocos Gram-positivos.

Metronidazol

El metronidazol es un antiinfeccioso de la familia de los 5 nitro-imidazoles.

Su espectro antibacteriano es el siguiente:

Actividad antiparasitaria: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Miconazol nitrato

Absorción:

Miconazol permanece en la piel hasta 4 días después de la aplicación tópica. La absorción sistémica del miconazol es limitada, con una biodisponibilidad inferior al 1%, tras la aplicación tópica.

Las concentraciones plasmáticas de miconazol y/o de sus metabolitos fueron detectables 24-48 horas tras la aplicación.

Distribución:

El miconazol absorbido se une a proteínas plasmáticas (88,2%) y a los eritrocitos (10,6%)

Metabolismo y excreción:

La pequeña cantidad absorbida de miconazol es eliminada predominantemente en las heces, tanto en forma inalterada como en forma de metabolitos durante un periodo de cuatro días tras la administración. Son también detectadas en orinas cantidades más pequeñas de fármaco inalterado y sus metabolitos.

Metronidazol

Absorción

Después de la administración oral el metronidazol se absorbe rápidamente, al menos un 80 % en 1 hora. Los picos séricos obtenidos después de la administración oral son similares a los obtenidos después de la administración intravenosa de dosis equivalentes.

La biodisponibilidad por vía oral es de un 100 % y no se ve muy afectada por la ingestión simultanea de

alimentos.

La semivida plasmática es de 8 a 10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20 %.

Biotransformación

El metronidazol se metaboliza por el hígado siendo el metabolito principal el hidroximetronidazol (HM), cuya actividad es entre un 30 - 65 % de la actividad del metronidazol.

Eliminación

El riñón es la vía de eliminación principal para el metronidazol y sus metabolitos. La excreción urinaria supone la práctica eliminación de la dosis administrada.

La concentración sérica del metronidazol no se afecta sensiblemente por la insuficiencia renal, aumentando en cambio las concentraciones plasmáticas de los metabolitos alguno de los cuales son prácticamente indetectable en sujetos con función renal normal. No se conoce la relación entre la acumulación de metabolitos y la eventual aparición de reacciones adversas, por lo que puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Metronidazol

El metronidazol ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios similares que se han llevado a cabo en el hámster han tenido resultados negativos y los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

El metronidazol ha demostrado ser mutagénico en los estudios llevados a cabo en bacterias *in vitro*. Cuando se llevaron a cabo estudios en células de mamíferos *in vitro* y en roedores o humanos *in vivo* no ha habido suficientes evidencias del efecto mutagénico del metronidazol, dado que en algunos estudios se notificaron efectos mutagénicos mientras que otros estudios no se notificaron.

Miconazol nitrato

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(S):

Propilenglicol líquido, hipromelosa, propil parabeno sódico, metil parabeno sódico, span 80, vaselina blanca, alcohol cetosteárico, polawax, aceite de vaselina, tween 80, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón

Envase interno: Tubo colapsible de aluminio, blancos, cerrados herméticamente por una lámina de

aluminio en la boca del tubo. Tapa rosca de plástico de blanca. + 7 aplicadores descartables.

Presentaciones Comerciales

Caja x 1 tubo x 20 g de crema más 7 aplicadores descartables más inserto

Caja x 1 tubo x 30 g de crema más 7 aplicadores descartables más inserto

Caja x 1 tubo x 40 g de crema más 7 aplicadores descartables más inserto

Muestra médica

Caja x 1 tubo x 10 g de crema más inserto

Caja x 1 tubo x 12 g de crema más inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO
ECUADOR

AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO

[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 30295-09-12

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera Emisión: 26/09/2012

Primera Reinscripción: 29/05/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ABRIL 2025

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
ABRIL/ 2020	001	EDICION PRELIMINAR
ABRIL/ 2025	002	INCLUSIÓN DE EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO NEOFARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA. LTDA.

Ambato-Ecuador