

Nocand[®]L

MICONAZOL 200 mg - LIDOCAÍNA 57,777 mg
FLUOCINOLONA 0,250 mg - GENTAMICINA 2,5 mg
TINIDAZOL 150 mg

ANTIMICROBIANO POLIVALENTE
ANTIINFLAMATORIO
OVULOS
VIA DE ADMINISTRACION: VAGINAL

FORMULA:

Cada óvulo contiene:	
Miconazol Nitrato.....	200 mg
Tinidazol.....	150 mg
Gentamicina Sulfato.....	2,5 mg
Lidocaína Clorhidrato.....	57,777 mg
Fluocinolona Acetonido.....	0,250 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicrobiano polivalente – Antiinflamatorio - Antipruriginoso.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Miconazol nitrato, es un derivado del imidazol que altera la permeabilidad de la membrana fúngica, al inhibir la síntesis de ergosterol.

Lidocaína, actúa como anestésico a nivel local y es absorbido a través de las membranas mucosas, el rango de absorción está influenciado por el nivel de vascularidad o velocidad del flujo sanguíneo en el sitio de aplicación. Su mecanismo de acción como anestésico local consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos, mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible.

Fluocinolona acetoniado, es un corticosteroide tópico con acción local antiinflamatoria que inhibe la acción de los mediadores celulares de la inflamación (cininas, prostaglandinas, histaminas, etc.) la dilatación vascular y la permeabilidad, disminuyendo así el edema y el prurito. Los corticoides tópicos presentan también acción antimitética, antiproliferativa e inmunosupresora. Corticóide tópico de potencia alta (grupo III).

Gentamicina, pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30S. El RNA puede leerse en forma errónea lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar las proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

Tinidazol, es un nitroimidazol-derivado sintético con actividad antibacteriana y antiprotozoaria. Aunque su mecanismo de acción no ha sido completamente aclarado, se cree que al ser captado por organismos susceptibles es reducido por proteínas intracelulares y transformado en productos reactivos que interactúan con el ADN alterando su estructura y, como resultado, causando inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Miconazol nitrato: pequeñas cantidades de miconazol son absorbidas hacia la sangre cuando la droga se administra en forma intravaginal. Las concentraciones plasmáticas luego de 6 aplicaciones diarias con régimen de 14 días de tratamiento son de 4.2 mcg/mL. Luego de la aplicación intravaginal de una dosis simple de miconazol en mujeres sanas, cerca del 1% de la dosis es encontrada en la orina y heces.

Lidocaína: Por vía tópica, puede ser absorbida a sangre, alcanzando concentraciones plasmáticas muy bajas, aunque detectables, que se encuentran en el rango de 150 mg/mL. Se absorbe a través de la piel, aunque si ésta se encuentra intacta, la absorción es mucho menor que tras aplicaciones en zonas lesionadas. El pico del efecto anestésico tras una aplicación tópica de Lidocaína aparece entre 2-5 minutos y la anestesia permanece durante 30-45 minutos. La anestesia es completamente superficial, sin extenderse a estructuras submucosas. La fracción absorbida presenta una farmacocinética similar a la administrada por otras vías: unión a proteínas plasmáticas variable y concentración dependiente, metabolización hepática y eliminación renal. Atraviesa la placenta y se distribuye a la leche materna.

Fluocinolona acetoniado: El índice de absorción de la fluocinolona se ve modificado por las características del tejido, siendo el paso limitante para la penetración epidérmica o transfollicular. La absorción a través de la piel de este esteroide se incrementa cuando la piel cursa con un proceso inflamatorio. Se ha determinado que no existe correlación directamente proporcional entre la cantidad aplicada y el grado de penetración. Los estudios donde el cuadro clínico se caracterizó por prurito vulvar, se observó que después de una aplicación tópica del medicamento, el inicio de la respuesta clínica ocurrió a las 48 horas.

Gentamicina: Se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células

de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 µg/mL. No se metaboliza.

Tinidazol: Se absorbe sistémicamente en pequeñas cantidades con posterioridad a la aplicación por vía vaginal. Su tasa de absorción es del 10%, su fijación a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 12% y la vía de eliminación es de 12 a 14 horas.

INDICACIONES:

Vulvovaginitis por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* (moniliasis), *Gardnerella vaginalis*, anaerobios y otras bacterias de menor frecuencia. Se destaca su actividad sobre los gérmenes que con mayor frecuencia son causantes del flujo vaginal patológico (leucorrea) y sus síntomas acompañantes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a sus componentes activos o a algunos de los excipientes.

Hipersensibilidad a anestésicos locales tipo amida o relacionados a antibióticos aminoglucósidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No administrar por vía oral.

No administrar durante el período menstrual.

Interrumpir el tratamiento en caso de irritación.

Evitar los lavajes vaginales durante el tratamiento.

El uso prolongado puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurar la terapia adecuada.

Población pediátrica: Los datos de seguridad y eficacia son insuficientes, por lo tanto, no se recomienda en esta población.

Uso en embarazo y lactancia: No recomendado, valorar riesgo/beneficio. No deberá administrarse a mujeres embarazadas ni mujeres en etapa de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No procede.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es 1 óvulo por vía vaginal en la noche, por un período de 10 días consecutivos, o según criterio médico.

Nota: Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad.

Forma de administración:

- Lavarse las manos antes y después de utilizar este medicamento.

- Inserción: Extraer el óvulo de su envoltorio. Acostarse boca para arriba con las rodillas tocando el pecho. Con la punta del dedo medio, introducir el óvulo en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause molestias.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Fenitoína: El uso simultáneo puede producir un aumento de la concentración sérica de la fenitoína, con riesgo de toxicidad.

Warfarina: El uso simultáneo puede aumentar el efecto anticoagulante, con riesgo de hemorragias.

Anfotericina B, ácido acetilsalicílico, cefalotina, cisplatino, ciclosporina, furosemida y paranimocina por cualquier vía de administración con gentamicina puede dar lugar a pérdida de audición, que puede progresar a sordera incluso después de que se interrumpa la medicación y puede ser reversible o irreversible.

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

Alcohol: Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con tinidazol 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Irritación en la región vulvar y vaginal, prurito.

Raros: escozor, edema o reacción alérgica en la zona de aplicación.

Frecuencia no conocida: proliferación de organismos no sensibles, incremento de alguna infección incipiente.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Una sobredosis vaginal no es probable de ocurrir. Si sospecha que ha usado una dosis mucho más grande de lo normal o en caso de haber ingerido por vía oral, el tratamiento de la sobredosis o de las reacciones tóxicas deberán ser sintomáticas y de soporte.

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja x 10 óvulos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A.

Zapadores del Chaco y Lope de Vega - San Lorenzo, Paraguay.

Acondicionador secundario: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Para: SCAVONE HNOS. S.A.

Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.