

Fem Mujer[®]

SERTACONAZOL

NITRATO 300 mg

OVULOS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: VAGINAL

FORMULA: Cada óvulo contiene:

Sertaconazol Nitrato.....300 mg
Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento local de las infecciones por Cándida de la mucosa vaginal (Candidiasis vulvovaginal), debido a que su espectro incluye a la *Trichomona vaginalis*, es una buena alternativa para el tratamiento en infecciones mixtas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a sertaconazol, antimicóticos del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS:

La ausencia de absorción sistémica de sertaconazol, tras la aplicación de un óvulo por vía vaginal, hace que sea poco probable que aparezcan efectos secundarios. Pero se pueden observar:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Trastornos renales y urinarios: Sensación de quemazón en la zona genital, continencia urinaria y cistitis.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Picor vaginal y molestias vaginales (vaginitis).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Trastorno del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza (cefalea).

Se debe suspender, el tratamiento en caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de cefalea, irritación y/o reacción alérgica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se aconseja utilizar jabón con pH ácido (pH que favorece la multiplicación de Cándida).

Uso durante el embarazo y la lactancia:

- Embarazo: No se detectan niveles plasmáticos, no está demostrada su inocuidad, por lo que deberá evaluarse su relación riesgo/beneficio.

- Lactancia: Tras la aplicación tópica de grandes cantidades, no se detectan niveles plasmáticos; a pesar de ello, no está demostrada su inocuidad en el neonato, por lo que deberá evaluarse su relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante la lactancia materna.



MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

El sertaconazol es un derivado azólico, antifúngico con un amplio espectro de actividad sobre levaduras, dermatofitos y también bacterias grampositivas, lo cual le da aplicación en el tratamiento de las infecciones mixtas.

Inhibe la síntesis del ergosterol (sustancia componente de la pared celular del hongo) alterando la permeabilidad de la membrana celular y con ello el crecimiento del hongo.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Como otros derivados imidazólicos pueden aumentar el efecto anticoagulante de los derivados de cumarina. Si es necesario deberá ajustarse la dosis del anticoagulante. En tratamientos prolongados el Sertaconazol puede potenciar el efecto de los hipoglucémicos y disminuir el efecto de la fenitoína.

Tener en cuenta que la absorción sistémica es mínima pero de todas formas pueden interactuar con las drogas mencionadas arriba, así como disminuir efectividad de cremas espermicidas u otros métodos de acción local.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicación vaginal. Por la noche al acostarse, introducir un óvulo profundamente en la vagina, preferentemente en posición estirada. Puede utilizarse el óvulo durante la menstruación.

En general, 1 óvulo es suficiente para erradicar la micosis vaginal. No obstante, si persiste se puede aplicar un segundo óvulo a los 7 días.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento):

No se describen. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

FEM MUJER: Caja x 1 Ovulo

Venta Bajo Receta

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

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

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