

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GINOCAPS®
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda vaginal
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 2 blísteres PVC/AL con 5 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA MINSKINTERCAPS, Minks, Bielorrusia.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA MINSKINTERCAPS, Minks, Bielorrusia. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-22-065-G01
Fecha de Inscripción:	11 de octubre de 2022.
Composición:	
Cada cápsula blanda contiene:	
Metronidazol	100,0 mg
Nitrato de miconazol	100,0 mg
Lecitina	45,0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 °C a 30 °C. Protéjase de la luz y de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Ginocaps se utiliza para el tratamiento local de enfermedades infecciosas de la vagina causadas por Trichomonas y (o) Cándida: candidiasis vaginal y vaginitis por trichomonas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.
Trastornos graves de la función hepática.
Porfiria
Epilepsia
Primer trimestre de embarazo.
Lactancia materna

Precauciones:

Segundo y tercer trimestre de embarazo.
Antecedentes de leucopenia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe advertirse a los pacientes que no consuman alcohol durante el tratamiento o en el plazo de 3 días siguientes a la finalización del mismo, dada la posible aparición de reacciones de

tipo disulfiram; dolor abdominal espástico, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, una súbita oleada de sangre a la cara)

Se recomienda evitar las relaciones sexuales.

En el tratamiento de la tricomoniasis es aconsejable efectuar simultáneamente el tratamiento de la pareja sexual con metronidazol tabletas.

La utilización del óvulo junto a diafragmas anticonceptivos y preservativos debe hacerse con precaución, ya que los componentes del óvulo pueden reaccionar con el látex.

Efectos indeseables:

Locales: rara – irritación de la membrana mucosa de la vagina y reacciones de hipersensibilidad.

Es posible el desarrollo de los efectos sistémicos:

Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, retortijones en la parte inferior del abdomen, diarrea, sequedad bucal, sabor metálico en la boca. Rara vez se han informado aumento de la actividad de enzimas hepáticas, colestasis e ictericia.

Sistema hematopoyético: leucopenia.

Sistema Nervioso Central: la neuropatía periférica (sensación de adormecimiento de las extremidades), rara vez y sólo con el uso prolongado se han encontrado dolores de cabeza, convulsiones, somnolencia, mareos, falta de coordinación, ataxia, confusión, pérdida de la conciencia.

Reacciones alérgicas: erupción cutánea, urticaria, picazón de la piel, eritema multiforme, muy rara vez angioedema y reacción anafiláctica.

Otros: aumento de la temperatura, coloración oscura de la orina (lo que provoca metabolito de metronidazol, no tiene significación clínica).

En el caso de la aparición de los efectos secundarios durante el tratamiento con Ginocaps se recomienda dejar de tomarlo.

Posología y modo de administración:

Ginocaps se aplica intravaginalmente, introduciéndose profundamente en la vagina.

Para tricomoniasis, se prescribe 1 cápsula vaginal 1 vez al día por la noche antes de acostarse durante 10 días en combinación con la ingesta de metronidazol.

En caso de vaginosis bacteriana, se prescribe 1 cápsula vaginal 1-2 veces al día durante 10 días, si es necesario, en combinación con la ingesta de metronidazol.

Con la candidiasis vulvovaginal, se prescribe 1 cápsula vaginal profundamente en la vagina 1 vez al día durante 10 días.

Pacientes con insuficiencia renal/insuficiencia hepática:

Insuficiencia renal: la semivida de metronidazol no cambia. Una reducción de la dosis no es necesario. Sin embargo, en casos graves, requieren de la realización del procedimiento de hemodiálisis, la corrección de la dosis necesaria.

En los casos graves de insuficiencia hepática, el aclaramiento de metronidazol puede ser quebrantado. Los niveles altos de metronidazol en el plasma de la sangre puede producir un aumento de los síntomas de encefalopatía, por lo tanto, el metronidazol se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática encefalopatía. La dosis diaria en pacientes con insuficiencia hepática se debe reducir a 1/3.

Para la terapia de vaginitis por trichomonas es oportuno combinar Ginocaps cápsulas vaginales con formas orales de metronidazol u otros medicamentos anti tricomoniasis.

Niños: no se recomienda para los niños.

En el curso de la terapia no debe aplicarse dentro de la vagina (tampones, espermicidas).

No ingerir el producto y no aplicar de una manera diferente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El medicamento puede aumentar los efectos de anticoagulantes orales. Tiempo de protombina se puede aumentar, por lo tanto, debe ajustar la dosis de los anticoagulantes orales.

Inductores de enzimas (por ejemplo: fenitoína, fenobarbital) pueden aumentar la excreción de metronidazol, lo que dará lugar a una disminución de las concentraciones sanguíneas y aumento de las concentraciones sanguíneas de fenitoína.

Inhibidores de la enzima (por ejemplo: la cimetidina puede aumentar el tiempo de vida media larga, reducir el aclaramiento de metronidazol.

Simultáneamente el consumo de alcohol provoca reacciones similares a disulfiram (retortijones en el estómago, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, enrojecimiento de la piel).

Es inaceptable la aplicación conjunta con disulfiram (puede causar reacciones psicóticas, confusión, pérdida de la conciencia).

El nivel de litio en sangre puede aumentar durante el tratamiento con metronidazol, por lo tanto, antes de comenzar la aplicación de Ginocaps debe reducir la dosis de litio o dejar de tomarlo durante el tratamiento.

Simultánea de la introducción de la ciclosporina con metronidazol puede causar aumento de los niveles de ciclosporina en el plasma, que requiere de un laboratorio de control (determinación del nivel de ciclosporina en el plasma de la sangre).

Metronidazol reduce el aclaramiento de 5 fluorouracilo, en relación con lo que aumenta su toxicidad.

El medicamento puede interferir con la determinación en estudios de laboratorio de la actividad de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, lactato deshidrogenasa, glucosa hexoquinasa y niveles de triglicéridos.

Uso en Embarazo y lactancia:

En el primer trimestre del embarazo, el uso de un medicamento está contraindicado.

El metronidazol atraviesa la barrera hematoplacentario.

Se llevaron a cabo ensayos en ratas, en los que han determinado que el incremento de cinco veces la dosis, no tiene una influencia negativa de la droga en las ratas adultas ni en el feto. Cuando se administra la dosis normal recomendada para el tratamiento a las mujeres embarazadas, a las ratonas por vía intraperitoneal, se observó un aumento en la fetotoxicidad, pero cuando se administra la misma dosis por vía oral, las desviaciones no se han encontrado.

A pesar de esto, estudios en mujeres embarazadas no se han realizado.

Se realizó un meta-análisis de estudios de casos de la introducción de metronidazol en los primeros tres meses de embarazo, y se llegó a la conclusión de la ausencia de mayor frecuencia de efectos negativos en el feto. A pesar de esto, el metronidazol durante el embarazo puede administrarse sólo después de una cuidadosa evaluación riesgo –beneficio de la aplicación de la droga.

Lactancia:

La administración por vía oral de metronidazol se detecta en la leche materna, en una concentración igual a su concentración en el plasma. Le puede dar a la leche un sabor amargo. Para evitar la acción negativa de la droga en el niño, es necesario interrumpir la lactancia durante el tratamiento y 1-2 días después de finalizado el uso de la droga, dependiendo de la importancia de la realización del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

Los datos acerca de la sobredosis con intravaginal uso de metronidazol faltan. Después de la introducción en la vagina, el metronidazol puede ser absorbido en cantidades suficientes para causar efectos sistémicos.

Síntomas: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, generalizado picazón, un sabor metálico en la boca, alteraciones motoras (ataxia), mareos, parestensiones, convulsiones, neuropatía periférica (incluyendo después de un prolongado uso en dosis altas), leucopenia, oscurecimiento de la orina.

Tratamiento: si accidentalmente toma por vía oral si es necesario, puede realizarse un lavado de estómago. Especial antídoto no existe. Se recomienda sintomático y la terapia de mantenimiento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: G01AF20

Grupo farmacoterapéutico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales; G01: Antiinfecciosos y antisépticos genitales; G01A: Antiinfecciosos y antisépticos excl.

combinaciones con corticoesteroides; G01AF: Derivados imidazólicos; G01AF20: Combinaciones de derivados imidazólicos.

La actividad farmacológica del medicamento Ginocaps se debe a la acción compleja de sus componentes: metronidazol y nitrato de miconazol. El medicamento tiene efectos antifúngicos, antiprotozoicos y antibacterianos.

El metronidazol es un agente antimicrobiano y antiprotozoario derivado del 5-nitroimidazol. El mecanismo de acción consiste en la reducción bioquímica del 5-nitrogrupo de metronidazol por proteínas de transporte intracelular de microorganismos anaeróbicos y protozoos. El 5-nitrogrupo reducido de metronidazol interactúa con el ADN de la célula microbiana, inhibiendo la síntesis de sus ácidos nucleicos, lo que lleva a la muerte bacteriana.

Activo contra *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia* spp., así como los anaerobios obligados *Bacteroides* spp. (incl. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp., *Prevotella* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*) y algunos microorganismos Gram positivos (*Eubacter* spp. *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Mobiluncus* spp.). Los microorganismos aeróbicos son insensibles al metronidazol.

El miconazol es un agente antifúngico que inhibe la síntesis de ergosterol de la membrana celular. Activo contra dermatofitos, levaduras y algunos otros hongos. Muestra actividad antimicrobiana contra microorganismos grampositivos. Elimina la picazón que generalmente acompaña a las infecciones por hongos. En el uso intravaginal es activo principalmente contra *Candida albicans*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

Con la aplicación intravaginal, el metronidazol se absorbe en el torrente sanguíneo sistémico. La biodisponibilidad del metronidazol con el uso intravaginal de cápsulas GINOCAPS es 20% de la dosis administrada.

La absorción sistémica de nitrato de miconazol en este método de administración es muy baja (aproximadamente 1,4% de la dosis).

Metabolismo y excreción

El metronidazol se metaboliza en el hígado por hidroxilación, oxidación y glucuronación. La actividad del metabolito principal (2-oximetronidazol) es el 30% de la actividad del compuesto original. El tiempo de vida media del metronidazol es de 6-11 h. Se excreta por los riñones el 60-80% de la dosis del medicamento (20% de esta cantidad sin cambios). El metabolito del metronidazol, el 2-oximetronidazol, tiñe la orina de color marrón rojizo, debido a la presencia de un pigmento soluble en agua. El intestino elimina 6-15% de la dosis del medicamento de acción sistémica.

Penetra en la leche materna y la mayoría de los tejidos, pasa a través de GAB y la placenta.

El miconazol se metaboliza en el hígado, aproximadamente el 14-22% de una dosis de miconazol IV se excreta en la orina en forma de metabolitos inactivos. El miconazol está ampliamente distribuida en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, como la inflamación de las articulaciones inflamadas, el humor vítreo del ojo, y la cavidad peritoneal. La unión a proteínas es superior al 90%. El miconazol no se distribuye bien en el líquido cefalorraquídeo.

8 horas después de la aplicación del medicamento, el 90% del miconazol todavía está presente en la vagina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Ginocaps se aplica intravaginalmente, introduciéndose profundamente en la vagina.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de octubre de 2022.