

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | VAGIL® |
| Forma farmacéutica: | Óvulo |
| Fortaleza: | -- |
| Presentación: | Estuche por un blíster de PVC/PE blanco con 6 óvulos. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana. |
| Fabricante, país: | LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana. |
| Número de Registro Sanitario: | 1582 |
| Fecha de Inscripción: | 31 de julio de 2000 |
| Composición: | |
| Cada óvulo contiene: | |
| Sulfisoxazol | 0,300 g |
| Clotrimazol | 0,200 g |
| Alantoína | 0,060 g |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones vulvo-vagino-cervicales mixtas causadas por monilias, tricomonas, gérmenes grampositivos y gramnegativos, hemófilos vaginales y otros microorganismos sensibles a los principios activos de VAGIL.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los ingredientes de la fórmula.

Precauciones:

Debe aplicar el medicamento únicamente sobre la zona afectada.
Cuando utilice VAGIL evite el contacto del producto con los ojos y mucosas.
No ingerir.
Consulte a su médico si aparece irritación en la zona tratada.

Efectos indeseables:

La tolerancia es buena, no se absorbe en la mucosa vaginal como para esperar efectos indeseables sistémicos atribuibles al compuesto.

Posología y modo de administración:

VAGIL óvulos durante seis (6) días seguidos se introduce un óvulo al día, lo más profundo posible en la vagina antes de acostarse.
Si es necesario puede repetirse el tratamiento una semana después.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han observado interacciones importantes frente al uso con otros medicamentos, informe a su médico el uso de otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento: Durante los 3 primeros meses de embarazo se evaluará el beneficio de la utilización del preparado antes de ser administrado. Se considera al Clotrimazol como un fármaco seguro para su uso en las infecciones cutáneas y vaginales, durante el embarazo. Es práctico para sanear el canal del parto durante las 4 a 6 últimas semanas del embarazo.

Lactancia:

No existen reportes disponibles que describan el uso de Clotrimazol durante la lactancia, y el efecto de la exposición del fármaco en la leche en los lactantes es desconocido. No es sabido si el Clotrimazol afecta la cantidad y la composición de la leche materna, por lo que hasta que existan más datos disponibles, tenga precaución cuando se considere el uso de Clotrimazol en mujeres durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o maquinaria.

Sobredosis:

En caso de sospecha de sobredosificación, consulte de inmediato al centro médico más cercano y/o al centro toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: G01AE

Grupo farmacológico: G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, G01: Antiinfecciosos y Antisépticos ginecológicos, G01A: Antiinfecciosos y Antisépticos ginecológicos, excl. combinaciones con corticosteroides, G01AE: Sulfonamidas, combinaciones.

Mecanismo de acción: VAGIL ha sido formulado para proporcionar en una sola presentación un tratamiento eficaz para la variedad de infecciones del tracto vaginal. Combina la acción antimicótica del Clotrimazol con la acción antibacteriana del Sulfisoxazol y Alantoína para ayudar a licuar el pus y acelerar la curación.

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

Sulfisoxazol: Se metaboliza en el hígado, la principal vía de excreción es la renal y es excretado rápidamente a un 95% en las primeras 24 horas. La vida media se reporta en un rango de 5 a 8 horas.

Clotrimazol: Vía vaginal tiene una disponibilidad de 3% a 10%. Metabolismo y excreción: El clotrimazol absorbido se excreta en la orina como metabolitos mayores y menores inactivos, pero en gran medida es principalmente excretado en las heces principalmente a por excreción biliar. Eliminación: La vida media del Clotrimazol es de 3.5 a 5 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2024.